

346.0486
ZUL
u c1

**KONTRAK LISENSI PATEN KAITANNYA DENGAN
PERTUMBUHAN INDUSTRI FARMASI DI
INDONESIA
(SUATU STUDI DI PT. PHAPROS Tbk. SEMARANG)**



TESIS

Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan
Mencapai Derajat Sarjana S-2

Magister Kenotariatan

oleh :

**ZULAICHA, SH
B4B001240**

**PROGRAM PASCASARJANA
MAGISTER KENOTARIATAN
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG
2003**

TESIS
KONTRAK LISENSI PATEN KAITANNYA DENGAN
PERTUMBUHAN INDUSTRI FARMASI DI
INDONESIA
(SUATU STUDI DI PT. PHAPROS Tbk. SEMARANG)

disusun oleh :

ZULAICHA, SH
B4B001240

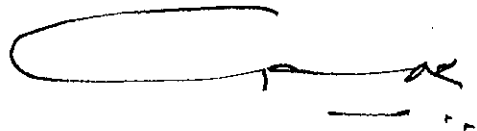
*Telah dipertahankan di depan Tim Penguji
pada tanggal 05 DESEMBER 2003
dan dinyatakan telah memenuhi syarat untuk diterima*

Menyetujui,

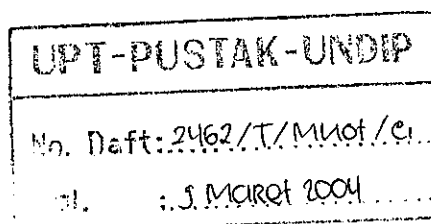
Komisi Pembimbing :

Pembimbing Utama

Ketua Program Studi
Magister Kenotariatan



MARINGAN LUMBAN RAJA, SH., MS. PROF. IGN. SUGANGGA, SH.



ABSTRAK

KONTRAK LISENSI PATEN KAITANNYA DENGAN PERTUMBUHAN INDUSTRI FARMASI DI INDONESIA (Suatu Studi di PT. Phapros Tbk. Semarang). Zulaicha SH. Program Studi Magister Kenotariatan. Program Pasca Sarjana Universitas Diponegoro. Semarang.

Dalam perundingan GATT Uruguay Round dimasukkan agenda tentang Hak atas Kekayaan Intelektual yang dituangkan dalam TRIPs, untuk melaksanakan ketentuan dalam TRIPs disahkanlah Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1997 Tentang Paten yang terakhir disempurnakan dengan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2001 Tentang Paten.

Paten pada hakekatnya adalah pemberian monopoli yang diberikan negara kepada inventor atau pemegang paten dengan memberikan suatu hak eksklusif untuk melaksanakan paten yang dimilikinya dan melarang orang lain yang tanpa persetujuannya untuk memakai, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyediakan untuk dijual atau disewakan produk yang diberi paten. Cara lain yang dapat digunakan untuk memakai teknologi obat-obatan oleh industri farmasi lain adalah dengan kontrak lisensi paten, dalam kontrak lisensi, paten tetap menjadi hak pemilik paten, bila pihak lain ingin turut menggunakannya maka dapat dengan kontrak paten. Kontrak lisensi paten dapat mendorong dan meningkatkan pengembangan alih teknologi melalui *Research & Development (R&D)* dari invensi-invensi yang dipatenkan. Dari segi aspek sosial atau kemanusiaan yaitu dengan adanya lisensi paten farmasi akan mendorong pengembangan produk obat-obat baru. Oleh karena itu masalah paten dan lisensi paten menjadi pembicaraan serius dikalangan pengusaha farmasi, mengingat kemungkinan timbulnya litigasi jika suatu perusahaan memproduksi obat, di mana obat tersebut ternyata masih *on patent*.

Untuk mengetahui lebih jauh tentang kontrak lisensi paten dalam kaitannya dengan peningkatan pertumbuhan industri farmasi di Indonesia, maka dalam penelitian ini digunakan metode pendekatan secara *yuridis empiris* yang didukung dengan spesifikasi penelitian *deskriptif analitis* yang menggunakan data primer dan sekunder, kemudian kontrak lisensi paten ini akan di analisa secara kualitatif sehingga akan diperoleh gambaran-gambaran konstruktif mengenai permasalahan yang diteliti.

Dari penelitian yang telah dilakukan diperoleh hasil dan kesimpulan, bahwa kontrak lisensi paten secara tidak langsung telah turut membantu pertumbuhan industri farmasi di Indonesia, melalui penerapan teknologi obat-obatan yang lebih maju, melalui industri farmasi di Indonesia khususnya Phapros.

ABSTRAKSI

The paten license contract related to the growth of the pharmacy industries in Indonesia (Studied in PT. PHAPROS Tbk. Semarang). Zulaicha, SH. The Study Program in Master's degree of Notaries. Postgraduate programs. Diponegoro University. Semarang.

On the uruguay round conference, there is agenda about right of intellectual's property that has been poured to the TRIPs. To realize the stipulation on those TRIPs, Undang-Undang No. 6 Tahun 1989 connected with Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 about patent has been legislated.

Patent means the extension of monopoly by Government to the inventor or paten houlders, with the exclusive right to relize their patent, and prohibit others people to use, to require, to sell, to import, to rent or to store the paten's products without there permit. Another way, which is used by other pharmacy industries to apply medicines technology, is the using of patent license contract. In license contract, patent has become the right of patent holder. If other parties want to use the patent, they can use patent contract. The patent license contract can motivate and increase the development of the change of technology by *research & development (P&D)* from the patent inventions. From the social or human aspect, pharmacy patent license will be motivated the growth of the new medicine products. Thus, the problems of patent and license patent bicome serious topic of discussion between the pharmacy industrialists, according to the possibility of legalization apearing, if companies produce drugs, which have been of *patent*.

To know further about those patent license contract in connected to the improvement of pharmacy industries development in Indonesia, this reserch will use a *yuridis empirics* as an approach method that has been supported by *descriptive analysis* supported by primary and secondary data. Then, the patent license contract will be analyzed by qualitative methode so that the constructive description will be got.

Based on the research that has been done, it is clear that patent license contract has motivated the growth of pharmacy industries in Indonesia by the implementation of the earliest medicine technology using by pharmacy industries in Indonesia.

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa tesis ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan di dalamnya tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar di suatu perguruan tinggi dan lembaga pendidikan lainnya. Pengetahuan yang diperoleh dari hasil penerbitan maupun yang belum/tidak diterbitkan, sumbernya dijelaskan di dalam tulisan dan daftar pustaka.

Semarang Desember 2003

Yang menyatakan,



ZULAICHA, SH

KATA PENGANTAR



Assalamualaikum Wr.Wb.

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT, yang telah memberikan rahmat serta hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan tesis ini yang berjudul : **"KONTRAK LISENSI PATEN KAITANNYA DENGAN PERTUMBUHAN INDUSTRI FARMASI DI INDONESIA (SUATU STUDI DI PT. PHAPROS Tbk. SEMARANG)."**

Penulisan tesis ini dimaksudkan sebagai salah satu persyaratan guna menyelesaikan studi pada Program Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro Semarang.

Meskipun telah berusaha semaksimal mungkin, penulis yakin tesis ini masih jauh dari sempurna dan harapan, oleh karena keterbatasan ilmu pengetahuan, waktu, tenaga serta literatur bacaan. Namun dengan ketekunan, tekad dan rasa ingin tahu dalam pengembangan ilmu pengetahuan, akhirnya penulis dapat menyelesaikannya.

Penulis sangat menyadari, bahwa tesis ini juga dapat terselesaikan dengan bantuan yang sangat berarti dari berbagai pihak. Segala bantuan, budi baik dan uluran tangan berbagai pihak yang telah penulis terima baik

dalam studi maupun dari tahap persiapan penulisan sampai tesis ini terwujud tidak mungkin disebutkan seluruhnya.

Meskipun hanya beberapa nama yang disebutkan di sini, tidak berarti bahwa penulis melupakan yang lain. Tanpa dukungannya tidak mungkin penulisan tesis ini dapat terselesaikan.

Rasa hormat dan terima kasih juga penulis sampaikan kepada pihak-pihak yang telah membantu, sehingga penulis dapat menyelesaikan studi di Program Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro dan sewaktu penelitian guna penulisan tesis ini, antara lain kepada :

1. Bapak *Prof. Ir. Eko Budihardjo, MSc* selaku Rektor Universitas Diponegoro Semarang.
2. Bapak *Prof. Dr. Soeharyo Hadisaputro, dr.Sp.PD(K)* selaku Direktur Program Pascasarjana Universitas Diponegoro.
3. Bapak *H. Achmad Busro, S.H., MHum*, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Diponegoro.
4. Bapak *Prof. I.G.N. Sugangga, SH* selaku Ketua Program Studi Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro.
5. Bapak *R. Suharto, S.H., MHum* selaku Sekretaris Program Studi Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro.
6. Bapak *Maringan Lumban Raja, SH., MHum* selaku Pembimbing dalam penulisan tesis ini yang telah tulus ikhlas meluangkan waktu, tenaga dan

pikiran dalam memberikan pengarahan, masukan-masukan serta kritik yang membangun selama proses penulisan tesis ini.

7. Para guru Besar beserta Bapak/Ibu Dosen pada Program Studi Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro yang telah dengan tulus memberikan ilmunya, sehingga penulis dapat menyelesaikan studi di Program Magister Kenotariatan .
8. Tim Reviewer proposal penelitian serta Tim Penguji tesis yang telah meluangkan waktu untuk menilai kelayakan proposal penelitian penulis dan bersedia menguji tesis dalam rangka meraih gelar Magister Kenotariatan di Universitas Diponegoro
9. Bapak *Bambang Sulistyobudi, SH.,Mhum.* selaku Dirjen HaKI Depkeh dan HAM RI yang telah bersedia membantu dan dengan bersahabat memberi data yang penulis butuhkan.
10. Bapak *Suandi Hasidin, SH.* selaku Pemimpin PT. PHAPROS Tbk. yang telah bersedia menjadi responden dan membantu memberi data yang penulis butuhkan.
11. Staf administrasi Program Studi Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro yang telah memberi bantuan selama penulis mengikuti perkuliahan.
12. Rekan-rekan mahasiswa/wi Magister Kenotariatan Universitas Diponegoro Angkatan 2001 (Kelas Khusus), yang telah begitu banyak

membantu, mendorong dan menjadi mitra diskusi selama penulis menjadi mahasiswa hingga penyelesaian tesis ini.

Akhirnya untuk suami tercinta dan putera-puteriku yang tersayang penulis ucapkan banyak terima kasih yang telah dengan tulus ikhlas, setia mendampingi dan selalu memberi dorongan, semangat dan nasehat serta do'a kepada penulis selama menyelesaikan perkuliahan dan penulisan tesis ini.

Karena menyadari kekurangsempurnaan penulisan tesis ini, maka dengan kerendahan hati penulis menyambut masukan yang bermanfaat dari para pembaca sekalian untuk memberikan kritikan dan saran-saran yang membangun.

Semoga penulisan tesis ini dapat memberikan manfaat dan kontribusi positif bagi pengembangan ilmu pengetahuan pada umumnya dan untuk perkembangan ilmu hukum Hak Kekayaan Intelektual pada khususnya.

Wassalam Wr. Wb

Semarang, Desember 2003

Penulis,

ZULAICHA, SH

DAFTAR ISI

ABSTRAKSI

PERNYATAAN

KATA PENGANTAR

DAFTAR ISI

DAFTAR TABEL

DAFTAR LAMPIRAN

BAB I PENDAHULUAN

1.1.	Latar Belakang	1
1.2.	Permasalahan	14
1.3.	Tujuan Penelitian	14
1.4.	Manfaat Penelitian	15
1.5.	Sistimatika Penulisan	16

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1.	Pengertian Kontrak dan Kontrak Lisensi	18
2.1.1.	Pengertian Kontrak	18
2.1.2.	Syarat Sahnya Suatu Kontrak	20
2.1.3.	Pengertian Kontrak Lisensi	21
2.2.	Pengertian Lisensi	21
2.2.1.	Macam-Macam Lisensi	22
2.2.2.	Pendaftaran Lisensi	25
2.3.	Hak dan Kewajiban <i>Licensor</i> dan <i>Licensee</i>	23
2.3.1.	Hak dan Kewajiban <i>Licensor</i>	26
2.3.2.	Hak dan Kewajiban <i>Licensee</i>	28
2.4.	Pengertian Umum Paten	29
2.4.1.	Syarat-Syarat Paten	30
2.4.2.	Subyek Paten	31

2.4.3.	Penemuan yang Dapat Diberkan Paten	32
2.4.4.	Sifat dan Hakekat Hak Paten	33
2.4.5.	Jangka Waktu Paten	34
2.5.	Pengertian Persaingan (<i>Competition</i>) dan Monopoli	35
2.5.1.	Pengertian Persaingan (<i>Competition</i>)	35
2.5.2.	Pengertian Monopoli	36
2.5.3.	Teknik dan Quality Control Terhadap Produk dan Pemasarannya	39
2.6.	Pengertian Industri dan Industri Farmasi	41
2.6.1.	Pengertian Industri	41
2.6.2.	Pengertian Industri Farmasi	42
2.6.3.	Sejarah dan Perkembangan Industri Farmasi Di Indonesia	43
2.6.4.	Dasar Hukum Pengaturan Industri Farmasi di Indonesia	45
2.6.5.	Arti Penting Kontrak Lisensi Paten Dalam Industri Farmasi	47
2.7.	Penyelesaian Kontrak Lisensi	51
BAB III	METODE PENELITIAN	
3.1.	Metode Pendekatan	55
3.2.	Spesifikasi Penelitian	56
3.3.	Obyek dan Subyek Penelitian	56
3.3.1.	Obyek Penelitian.....	56
3.3.2.	Subyek Penelitian	57
3.4.	Teknik Pengumpulan Data	58
3.5.	Metode Analisa Data	59
3.6.	Lokasi Penelitian	60

BAB IV	HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
4.1.	Kontrak Lisensi Paten Menurut Undang-Undang No.14 Tahun 2001 Tentang Paten Khususnya di Bidang Farmasi Di Indonesia	61
4.2.	Gambaran Umum PT. Phapros Tbk. Semarang.....	68
4.3.	Kontrak Lisensi Paten Kaitannya Dengan Pertumbuhan Industri Farmasi di Indonesia Khususnya Terhadap PT. Phapros Tbk.	75
4.4.	Perlindungan Hukum Bagi Para Pihak Dalam Konteks Teknologi Asing Bidang Farmasi yang Diformulasikan Di Indonesia Studi Pada PT. Phapros Tbk.....	87
4.5.	Upaya-Upaya Hukum yang Dapat Dilakukan oleh Para Pihak Dan Pemerintah Apabila Terjadi Sengketa dalam Pemakaian Lisensi Paten Suatu Kajian Pada PT. Phapros Tbk.....	99
BAB V	PENUTUP	
5.1.	Kesimpulan	107
5.2.	saran	109
DAFTAR PUSTAKA		
LAMPIRAN		

DAFTAR TABEL

1. DAFTAR NAMA INDUSTRI FARMASI dan PEDAGANG BESAR FARMASI di JAWA TENGAH	67
2. DAFTAR OBAT-OBAT BERLISENSI	71

DAFTAR LAMPIRAN

- 1. LICENCE AGREEMENT antara F.TRENKA Chemisch Pharmazeutische**
- 2. Fabrik Gesellschaft M.B.H. dengan PT. Rajawali Nusindo.**
- 3. LICENCE AGREEMENT antara LEK. Tovarna Farmaceutaklh dengan PT. Rajawali Nusindo.**
- 4. LICENCE AGREEMENT antara AMERICAN CYANAMID COMPANY dengan PT. Rajawali Nusindo.**

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Globalisasi dan perdagangan bebas yang sudah merambah Indonesia akan membawa pengaruh dampak positif dan negatif bagi industri-industri yang ada di Indonesia termasuk industri farmasi. Dengan keikutsertaannya Indonesia pada Organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organization* atau WTO) yang telah disetujui pada tanggal 15 April 1994 di Maroko, sebagai negara berkembang Indonesia berkewajiban mengimplementasikan peraturan perundang-undangan di bidang Hak Kekayaan Intelektual (*Intellectual Property Rights*), secara efektif yang di mulai awal Januari tahun 2000 yang lalu.

Dengan demikian, Indonesia harus menyesuaikan semua peraturan HKInya dengan persetujuan internasional tersebut termasuk paten. Penyesuaian yang harus dilakukan terutama menyangkut perlindungan hukum bagi para investor agar aset yang dimilikinya tidak dirugikan dan salah satu usaha untuk memberikan jaminan perlindungan, yaitu dengan memberikan perlindungan pada Hak Kekayaan Intelektualnya.

Hak Kekayaan Intelektual sebagai suatu aset bisnis merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari proses bisnis dan ini penting untuk suksesnya

bisnis sebagai strategi bisnis. Hasil dari kreativitas di bidang Hak Kekayaan Intelektual mungkin suatu aset yang sangat bernilai dan sangat penting, produk Hak Kekayaan Intelektual tersebut dapat berupa invensi dibidang teknologi seperti obat-obatan, merek dagang atau desain industri. Dengan mengenal sistem Hak Kekayaan Intelektual dengan baik adalah merupakan pengamanan dari eksploitasi dari pihak lain.

Dalam aspek teknologi khususnya perlindungan paten dapat mendorong dan meningkatkan pengembangan teknologi melalui kreativitas dalam pengembangan *Research & Development* (R&D) dari invensi-invensi yang dipatenkan.

Globalisasi dan perdagangan bebas yang sudah merambah Indonesia akan membawa pengaruh dampak positif dan negatifnya, yang akan dihadapi oleh industri-industri yang ada di Indonesia termasuk industri farmasi.

Dari segi aspek sosial atau kemanusiaan yaitu dengan paten farmasi akan mendorong pada pengembangan produk obat-obat baru untuk penyakit-penyakit seperti AIDS, kanker dan SARS yang sangat bermanfaat bagi kesehatan masyarakat baik secara nasional maupun internasional. Sesuai dengan ketentuan WTO, penjabaran lebih lanjutnya dicantumkan dalam ketentuan *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) yang harus diberlakukan secara lugas dalam undang-undang paten yang berlaku

tersebut. Perjanjian TRIPs bukan merupakan *uniform law*, tetapi merupakan keselarasan atau harmonisasi dalam rangka menetapkan standar minimum untuk perlindungan hukum di bidang Hak Kekayaan Intelektual. Seluruh negara anggota harus memenuhi standar minimum tersebut melalui pengaturan hukum Hak Kekayaan Intelektual di negaranya masing-masing dengan melakukan perubahan dari peraturan yang ada atau membentuk peraturan yang baru. Dalam hal ini kita telah mempunyai undang-undang paten yang baru, yaitu Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 yang mulai diberlakukan sejak tanggal 1 Agustus 2001.

Paten pada hakekatnya adalah pemberian monopoli yang diberikan negara kepada inventor atau pemegang paten dengan memberikan suatu hak eksklusif untuk melaksanakan paten yang dimilikinya dan melarang orang lain yang tanpa persetujuannya untuk membuat, memakai, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyediakan untuk dijual atau disewakan produk yang diberi paten.

Perubahan di tingkat global tersebut harus dilihat sebagai peluang bagi usaha industri farmasi Indonesia untuk memasuki pasar internasional. Mengingat pada saat ini industri farmasi di Indonesia, pada umumnya merupakan industri farmasi formulasi. Pengembangan industri farmasi Indonesia harus dilaksanakan berdasarkan suatu pola menuju tercapainya sasaran industri farmasi yang mandiri dan mempunyai daya saing yang

tangguh. Orientasi pengembangan yang semula merupakan substitusi impor harus digeser ke orientasi ekspor.

Untuk itu mutu dan keamanan produk farmasi harus lebih terjamin melalui penerapan standarisasi mutu dan peningkatan pengendalian/pengawasan untuk melindungi masyarakat dari penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat. Di samping itu dalam strategi pemasaran produk farmasi jaminan mutu tersebut harus diterapkan secara konsisten sehingga lebih kompetitif. Etika perdagangan dibidang farmasi di Indonesia perlu mengakomodasi hal-hal prinsip yang menyangkut kewajiban dan tanggung jawab industri farmasi, seperti dalam melakukan perdagangan harus dengan landasan etika yang jujur dan tanggung jawab sehingga tidak merugikan konsumen.

Konsumen merupakan hal penting dalam industri farmasi, menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999 pada Pasal 1 ayat 2 disebutkan "Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain, dan tidak untuk diperdagangkan".

Konsumen sebagai pengguna produk (salah satunya adalah produk hasil dari industri farmasi) di dalam Undang-undang Perlindungan

Konsumen harus dilindungi dan dijamin hak-haknya antara lain seperti yang diatur di dalam Pasal 4 :

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatannya dalam hal mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa ;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Globalisasi di bidang ekonomi, khususnya globalisasi perdagangan berarti pula globalisasi Hak Kekayaan Intelektual, namun perkembangan ini tidak dapat lepas begitu saja dengan menyampingkan perlindungan dan hak-hak konsumen di Indonesia. Seiring dengan itu perlindungan Hak Kekayaan Intelektual yang memadai semakin menjadi kebutuhan penting, baik dalam kerangka perdagangan Internasional maupun dalam upaya untuk meningkatkan pembangunan ekonomi nasional.

Hal tersebut menyebabkan terjadinya konflik yang pada akhirnya menempatkan Indonesia dalam posisi yang tidak menguntungkan, karena

dihadapkan pada Organisasi Perdagangan Dunia (WTO) sehingga akan berpengaruh terhadap industri-industri yang ada di Indonesia, termasuk industri farmasi dan posisi perdagangan internasional Indonesia.

Salah satu contoh mengenai penemuan produk farmasi dengan merek dagang “Viagra” dari Amerika Serikat yang telah menjadi begitu terkenal pada saat itu. Pada suatu kasus yang terjadi Viagra bukan hanya dianggap telah membawa berkah bagi kaum lelaki yang memiliki masalah impotensi (disfungsi ereksi), tetapi juga dipertanyakan karena dikhawatirkan menimbulkan masalah jika keliru digunakan. Hal itu ternyata telah terjadi pada seorang pemuda Singapura, yang akibatnya ia harus mengalami impotensi (disfungsi ereksi) yang abadi setelah menjalani operasi.¹

Viagra hanyalah sebuah produk farmasi yang digunakan untuk membantu pengobatan impotensi (disfungsi ereksi). Perusahaan pemilik merek dagang Viagra itu telah berhasil melakukan penemuan baru di bidang farmasi dan diajukan permintaan patennya di berbagai negara, termasuk di Indonesia yang di beri judul “Proses Pembuatan Sildenafil,” tanggal 12 Juni 1997 dan dipublikasikan dalam Berita Resmi Paten pada tanggal 7 Mei 1998 dengan No. Publikasi : 018.745.²

Penemuan viagra adalah rentetan gencarnya riset-riset obat untuk mempertahankan kualitas dan gaya hidup manusia. Sama halnya dengan

¹ Insan Budi Maulana, *Pelangi HaKI dan Anti Monopoli*. Penerbit PSH Fakultas Hukum UII. Yogyakarta, 2000, hlm. 86.

² *Ibid*, hlm. 85-87.

obat untuk melangsingkan tubuh, mencegah kebotakan, menghindari keriput, depresi, parkison dan penyakit degeneratif lainnya, perlombaan menemukan obat jenis ini selalu disambut antusias, sejalan dengan meningkatnya usia harapan hidup dan kesejahteraan umat manusia. Namun yang menjadikan pertanyaan buat kita semua, amankah semua obat ini ?

Permasalahan paten dan lisensi paten menjadi pembicaraan serius dikalangan pengusaha farmasi, mengingat kemungkinan timbulnya litigasi jika suatu perusahaan memproduksi obat, di mana obat tersebut ternyata masih *on patent*.

Dengan melihat dari kasus “Viagra” yang ada di atas, sudah selayaknya Direktorat Jenderal Hak Kekayaan Intelektual Departemen Kehakiman dan HAM RI bekerjasama dengan Badan POM untuk lebih intensif bekerjasama melindungi tidak hanya kalangan farmasi, agar lebih meningkatkan penemuan-penemuan paten yang dapat diandalkan kemampuannya yang tidak hanya sekedar memperoleh paten saja, tetapi juga memberikan sosialisasi kepada masyarakat agar berhati-hati dalam mempergunakan suatu penemuan yang telah dipatenkan. Oleh karena segala sesuatu yang telah dipatenkan dapat pula mencelakakan penggunaanya, jika penggunaannya tidak sesuai dengan aturan/petunjuk yang telah ditentukan.

Akibat kesulitan memberikan batasan, lebih tepatnya sempitnya pemahaman berbagai kalangan atas pengertian “industri farmasi,” sering

menimbulkan persoalan mendasar dalam mengidentifikasi masalah dan menggambarkan secara obyektif tentang apa dan bagaimana situasi industri farmasi di Indonesia masa kini dan masa mendatang.

Banyak orang mengira industri farmasi adalah pabrik obat.³ Berbagai buku, bahkan peraturan pemerintah dibidang kesehatan/farmasi yang dapat dianggap sebagai pedoman formal, juga menunjuk secara jelas bahwa yang dimaksud dengan “industri farmasi” adalah pabrik obat.

Berkenaan dengan hal ini, maka para investor dan pelaku bisnis akan merasa sangat berkepentingan terhadap adanya perlindungan penemuan teknologi melalui sistem hukum paten maupun lisensi paten, khususnya di bidang industri farmasi sesuai dengan standard internasional. Bagi mereka perlindungan yang memadai terhadap paten dan lisensi paten merupakan salah satu dasar pertimbangan untuk melakukan investasi di suatu negara. Hal ini secara yuridis dan ekonomis dapat difahami, sebab pelanggaran terhadap hak milik intelektual pada gilirannya secara ekonomis akan sangat merugikan para penemu dan pemilik hak tersebut. Disamping itu juga tidak dapat dihindari investor tidak akan ada dan datang ke Indonesia bila tidak memiliki perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektual, dalam hal ini adanya perlindungan hukum dibidang paten farmasi di Indonesia.

³ Amir Hamzah Pane, *Format Industri Farmasi Indonesia (Kajian Kritis Memasuki Milenium III)*. Penerbit Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia. Jakarta, 2000, hlm. 14.

Sebagaimana diketahui persetujuan akhir (*Final Act*) putaran Uruguay mengeluarkan beberapa kesepakatan kerjasama di bidang Hak Kekayaan Intelektual, antara lain :

1. Standar minimum perlindungan atau rincian ketentuan mengenai sejauh mana perlindungan HKI tersebut harus dilakukan oleh negara peserta ;
2. Ketentuan mengenai investasi dan kerja sama internasional ;
3. Ketentuan mengenai kelembagaan dan ;
4. Ketentuan mengenai penyelesaian sengketa.

Apalagi jika dikaitkan dengan era globalisasi dan perdagangan bebas dunia, maka perlindungan hukum terhadap paten dan lisensi paten merupakan suatu syarat yang mutlak. Karena paten dan lisensi paten merupakan komoditas yang sangat berharga dan memiliki nilai ekonomis tinggi, sehingga paten dan lisensi paten selain merupakan kewajiban sebagaimana yang diatu di dalam Undang-Undang Paten juga merupakan salah satu bentuk investasi disamping bentuk investasi lainnya. Berdasarkan Undang-Undang yang dibuat pemerintah tentang paten atau Kepres tentang Paten Law Treaty, diadopsi untuk melindungi Undang-Undang Paten 1997 yang disempurnakan tahun 2001, antara lain mengatur pemakaian suatu lisensi paten, seyogyanya dituangkan dalam suatu perjanjian (kontrak) yang

jelas dan tegas antara pemberi lisensi dan pemakai lisensi demi kepentingan bersama.

Akibat dari kenyataan ini, maka perlindungan hukum atas paten dan lisensi paten serta Hak Kekayaan Intelektual pada umumnya akan menjadi salah satu faktor penentu dalam menarik minat investor untuk masuk ke Indonesia, terutama dalam peningkatan pertumbuhan industri farmasi di tanah air.

Dalam mengantisipasi era globalisasi dan pasar bebas yang telah berlangsung dan akan terus bergerak cepat, maka perusahaan farmasi multinasional melakukan aliansi strategis berupa merger. Dengan melakukan aliansi strategis tersebut, akan diperoleh efek sinergi yang luar biasa besar yang dapat meningkatkan keunggulan daya saing dalam memasuki pasar global. Sementara itu, industri farmasi Indonesia umumnya beroperasi dalam skala yang kecil dan terfragmentasi serta tidak didukung oleh *Research and Development* (R & D) yang kuat, oleh karenanya dicari bahan yang sudah jadi dibuatkan lisensi karena tidak mungkin untuk dimulai dari awal, hal tersebut merupakan salah satu manfaat lisensi paten bagi lisensi. Dengan kondisi seperti itu industri farmasi domestik kita tentunya hanya mempunyai ruang gerak pada *branded generic* yang persaingannya sangat tajam, baik persaingan di antara industri farmasi di dalam negeri maupun produk-produk impor yang bakal masuk di era pasar bebas.

Dalam lingkup makro daya saing industri nasional termasuk industri farmasi, terutama dalam menghadapi persaingan global sangat ditentukan oleh situasi dan kondisi nasional yang mencakup : ⁴

1. Kondisi faktor ;
2. Kondisi permintaan ;
3. Industri terkait dan pendukung ;
4. Strategi perusahaan, struktur dan persaingan.

Dalam konteks industri farmasi nasional, secara makro strategis inilah kita harus berani menganalisis berdasarkan situasi dan kondisi nasional tersebut di atas. Hal ini penting untuk disadari, karena industri farmasi adalah industri padat pengetahuan dan teknologi (*knowledge and technology based industry*). Dengan demikian akan diketahui struktur dan format serta daya saing industri farmasi Indonesia, khususnya dalam menghadapi era globalisasi dan era perdagangan bebas.

Sehubungan dengan hal tersebut di atas layakkah Indonesia disebut sebagai negara yang mempunyai industri farmasi, walaupun UNINDO (*United Nations Industrial Development Organization*) pada tahun 1993 memasukkan Indonesia ke dalam negara yang dianggap memiliki industri farmasi. Namun kategori dalam kelompok "*countries/areas with reproductive capabilities*," yang memperlihatkan bahwa industri farmasi yang dimiliki

⁴ *Ibid.* hlm. IV

Indonesia sebenarnya bukanlah industri farmasi seperti yang ada di China maupun India.

Memasuki milenium ketiga, dunia farmasi Indonesia menghadapi berbagai masalah yang juga dihadapi dunia usaha lain, seperti krisis ekonomi, politik, sosial, keamanan dan ancaman disintegrasi. Namun yang lebih penting adalah mengetahui, masalah lingkungan internal dan beberapa ketentuan internasional yang turut memberikan kontribusi bagi muramnya dunia farmasi Indonesia. Secara singkat terdapat 5 (lima) masalah paling menonjol dan selalu menjadi perdebatan dari waktu ke waktu, yaitu permasalahan :

1. Peraturan di bidang farmasi ;
2. Pabrik obat dan jalur distribusi ;
3. Bahan baku obat ;
4. Harga obat dan ;
5. Profesi farmasi (Apoteker).

Suatu negara dapat dikatakan memiliki industri farmasi jika memiliki kemampuan memproduksi bahan baku, teknologi dan memformulasikannya menjadi obat jadi, seperti yang dilakukan oleh China yang memiliki pabrik bahan baku parasetamol dan memproduksinya menjadi obat jadi, atau India yang mampu memproduksi bahan baku amoksisilin dan memproduksinya menjadi antibiotika.

Pertimbangan bahan baku dalam usaha mendirikan industri farmasi di Indonesia tidak menjadi kendala, hal ini disebabkan kekayaan alam kita yang banyak menyediakan tumbuh-tumbuhan sebagai bahan dasar pembuat obat-obatan, namun industri farmasi kita tidak memiliki kemampuan di bidang teknologi, sehingga sebagai jalan keluarnya dibuatlah kontrak lisensi paten absolut terhadap penggunaan teknologi asing tersebut.

Dengan masuknya teknologi asing yang lebih maju untuk memproduksi obat-obatan di dalam negeri, dimana teknologi tersebut dilindungi dengan hak paten yang memiliki sifat khusus eksklusif dan monopoli, PT. Phapros sebagai salah satu industri farmasi di Indonesia dalam hal penggunaan teknologi asing diupayakan dengan kontrak lesensi, berdasarkan fakta tersebut, penulis berupaya untuk mengetahui lebih lanjut bagaimana lisensi tersebut dipergunakan untuk menghasilkan obat-obatan yang dapat memenuhi kebutuhan masyarakat Indonesia

Berdasarkan uraian dalam latar belakang masalah di atas, penulis tertarik untuk mengadakan penelitian tesis tentang : **"KONTRAK LISENSI PATEN KAITANNYA DENGAN PERTUMBUHAN INDUSTRI FARMASI DI INDONESIA (SUATU STUDI DI PT. PHAPROS Tbk. SEMARANG)."**

1.2. Perumusan Masalah

Permasalahan yang berkaitan dengan hak milik industri sangat luas, dalam penelitian ini fokus pembahasan dibatasi dalam ruang lingkup kontrak lisensi paten dalam kaitannya dengan kegiatan pertumbuhan industri farmasi di Indonesia. Adapun permasalahan yang diteliti dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah pelaksanaan kontrak lisensi paten kaitannya dengan peningkatan kegiatan pertumbuhan industri farmasi yang ada di Indonesia ?
2. Bagaimanakah perlindungan hukum bagi para pihak dalam konteks teknologi asing bidang farmasi yang diformulasikan di Indonesia ?
3. Apakah upaya-upaya hukum yang dapat dilakukan oleh para pihak dan pemerintah (Dirjen HKI) dalam hal terjadinya sengketa dalam pemakaian lisensi paten ?

1.3. Tujuan Penelitian

Adapun yang menjadi tujuan penelitian dalam penulisan tesis ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui mengenai pelaksanaan kontrak lisensi paten dalam kaitannya dengan peningkatan kegiatan pertumbuhan industri farmasi yang ada di Indonesia.

2. Untuk mengetahui mengenai perlindungan hukum bagi para pihak terhadap teknologi asing bidang farmasi yang diformulasikan di Indonesia.
3. Untuk mengetahui dan menjelaskan upaya-upaya hukum yang dapat dilakukan oleh para pihak dan pemerintah (Dirjen HKI) dalam hal terjadinya sengketa dalam pemakaian lisensi paten.

1.4. Manfaat Penelitian

Berdasarkan hal-hal tersebut di atas, maka manfaat penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan bagi pemerintah dalam menyusun peraturan perundang-undangan mengenai paten dan lisensi paten di masa yang akan datang serta memberikan pemahaman yang tepat mengenai pelaksanaan lisensi paten dalam pemakaiannya di bidang industri farmasi, sehingga menghindari timbulnya permasalahan atau perselisihan yang mungkin terjadi dalam melakukan pelaksanaan kontrak pemakaian lisensi paten tersebut.
2. Hasil penelitian ini diharapkan dapat dijadikan bahan acuan dalam praktek, khususnya bagi kalangan praktisi yang berkecimpung dalam dunia Hak Kekayaan Intelektual (HKI).

3. Penelitian ini diharapkan juga dapat memberi manfaat teoritis berupa sumbangan bagi pengembangan ilmu pengetahuan hukum, khususnya di bidang hukum Hak Kekayaan Intelektual (HKI) serta sebagai bahan referensi tambahan dalam mempelajari mata kuliah Hak Kekayaan Intelektual (HKI) pada Magister Kenotariatan.

1.5. Sistematika Penulisan

Dalam penulisan tesis ini, penulis akan menguraikan dan membahas permasalahan dalam 5 (lima) Bab, yaitu :

BAB I PENDAHULUAN

Dalam Pendahuluan ini penulis menguraikan tentang Latar Belakang Masalah, Perumusan Masalah, Tujuan Penelitian dan Manfaat Penelitian.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Dalam Bab II yang berisi Tinjauan Pustaka, penulis menguraikan secara garis besar tentang Pengertian Mengenai Kontrak dan Kontrak Lisensi, Syarat Sahnya Suatu Kontrak, Pengertian PMDN dan Dasar Hukumnya, Pengertian Persaingan dan Monopoli, Pengertian Umum Paten, Subyeknya, Penemuan yang Dapat Dipatenkan serta Jangka Waktu Paten, Pengertian Lisensi, Macamnya, Hak dan Kewajiban *Licensor* dan *Licensee*, Pengertian

Industri dan Industri Farmasi, Sejarah Industri Farmasi di Indonesia, Arti Penting Kontrak Lisensi Paten Dalam Industri Farmasi dan Dasar Hukum Mengenai Industri Farmasi di Indonesia serta Penyelesaian Sengketa Lisensi.

BAB III METODE PENELITIAN

Dalam Bab III yang berisi tentang Metode Penelitian, penulis menguraikan Metode Pendekatan, Spesifikasi Penelitian, Populasi dan Teknik Sampling, Teknik Pengumpulan Data, Metode Analisa Data serta Lokasi Penelitian.

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Dalam Bab IV yang berisi Hasil Penelitian dan Pembahasan, penulis menguraikan tentang Gambaran Umum PT. Phapros Tbk. Semarang yang menjadi lokasi penelitian dan pembahasan dari permasalahan yang diteliti.

BAB V PENUTUP

Dalam Bab V yang berisi Penutup, penulis akan menguraikan mengenai kesimpulan yang didapat dari hasil penelitian dan saran yang dapat diberikan dari kesimpulan penelitian yang telah dilakukan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Pengertian Kontrak dan Kontrak Lisensi

2.1.1. Pengertian Kontrak

Sebelum menjelaskan mengenai pengertian kontrak lisensi, marilah terlebih dahulu kita meninjau apa sebenarnya yang dimaksud dengan kontrak tersebut. Banyak definisi tentang kontrak telah diberikan, namun masing-masing tergantung kepada bagian mana dari kontrak tersebut yang dianggap sangat penting dan bagian tersebutlah yang ditonjolkan dalam definisi tersebut.

Salah satu definisi kontrak yang diberikan oleh Henry Campbell Black dalam Munir Fuady, bahwa kontrak adalah suatu kesepakatan yang diperjanjikan (*promisory agreement*) di antara dua atau lebih pihak yang dapat menimbulkan, memodifikasi atau menghilangkan hubungan hukum.⁵

Selanjutnya Steven H. Gifis dalam Munir Fuady juga memberikan pengertian tentang kontrak sebagai suatu perjanjian atau serangkaian perjanjian di mana hukum memberikan ganti rugi terhadap wanprestasi.

⁵ Munir Fuady, *Hukum Kontrak (Dari Sudut Pandang Hukum Bisnis) Buku I*. Citra Aditya Bakti. Bandung, 2001, hlm. 4.

kontrak tersebut atau terhadap pelaksanaan kontrak tersebut oleh hukum dianggap sebagai suatu tugas.⁶

Sedangkan menurut R. Subekti, kontrak (perjanjian) adalah suatu peristiwa di mana seorang berjanji kepada orang lain atau di mana dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan suatu hal. Dalam perkembangannya menurut beliau perkataan kontrak lebih sempit karena hanya ditujukan kepada perjanjian atau persetujuan yang tertulis saja.⁷

Melalui kontrak terciptalah perikatan atau hubungan hukum yang menimbulkan hak dan kewajiban pada masing-masing pihak yang membuat kontrak. Dengan kata lain para pihak terikat untuk mematuhi kontrak yang telah mereka buat tersebut. Dalam hal ini fungsi kontrak sama dengan perundang-undangan, tetapi hanya berlaku khusus terhadap para pembuatnya saja. Secara hukum kontrak dapat dipaksakan berlaku melalui pengadilan dan hukum memberikan sanksi terhadap pelaku pelanggaran kontrak atau ingkar janji (wanprestasi).

Dalam dunia bisnis kontrak ini penting sebagai pegangan, pedoman dan alat bukti bagi para pihak itu sendiri. Dengan adanya kontrak yang baik akan mencegah terjadinya perselisihan, karena semuanya sudah diatur dengan jelas sebelumnya dan walaupun terjadi perselisihan akan membantu upaya penyelesaiannya. Kontrak yang baik akan memberikan jaminan dan

⁶ *Ibid.* hlm. 4.

⁷ R. Subekti, *Hukum Perjanjian*. Intermasa. Jakarta, 1987, hlm. 1.

kepastian yang besar kepada pihak-pihak, sehingga membantu pelaksanaan transaksi bisnis.⁸

2.1.2. Syarat Sahnya Suatu Kontrak

Agar suatu kontrak oleh hukum dianggap sah sehingga mengikat kedua belah pihak, maka kontrak tersebut haruslah memenuhi syarat-syarat tertentu. Syarat-syarat sahnya kontrak tersebut dapat digolongkan sebagai berikut :

1. Syarat sah yang umum berdasarkan Pasal 1320 KUH Perdata, para pihak harus memenuhi syarat-syarat tersebut di bawah ini :⁹
 - a. Sepakat mereka yang mengikatkan diri ;
 - b. Kecakapan para pihak dalam membuat suatu perjanjian ;
 - c. Suatu hal tertentu dan ;
 - d. Suatu sebab yang halal.
2. Syarat sah yang khusus, yang terdiri dari :
 - a. Syarat tertulis untuk kontrak-kontrak tertentu ;
 - b. Syarat akta notaris untuk kontrak-kontrak tertentu ;
 - c. Syarat akta pejabat tertentu (yang bukan notaris untuk kontrak-kontrak tertentu dan ;
 - d. Syarat izin dari yang berwenang.

⁸ Sanusi Bintang dan Dahlan, *Pokok-pokok Hukum Ekonomi dan Bisnis*. Citra Aditya Bakti. Bandung, 2000, hlm. 15.

⁹ R. Subekti dan R. Tjitrosudibio, *Kitab Undang-undang Hukum Perdata*. Pradnya Paramita. Jakarta, 2001, hlm. 339.

Konsekuensi hukum jika tidak terpenuhinya salah satu atau lebih dari syarat-syarat sahnya kontrak tersebut bervariasi mengikuti syarat mana yang dilanggar. Konsekuensi hukum tersebut adalah sebagai berikut : ¹⁰

- a. Batal demi hukum (*Nietig, null and void*) ;
- b. Dapat dibatalkan (*Vernietigbaar, voidable*) ;
- c. Kontrak tidak dapat dilaksanakan (*Unenforceable*) dan ;
- d. Sanksi administratif.

2.1.3. Pengertian Kontrak Lisensi

Kontrak lisensi adalah merupakan suatu proses di mana pemilik dari suatu hak milik intelektual, yaitu *licensor* memberikan keizinan kepada pihak lain *licensee* untuk memakai hak milik intelektual dimaksud dengan imbalan pembayaran royalty kepada *licensor*. Hak milik intelektual yang dilesensikan dapat berupa paten, merek, hak cipta atau rahasia dagang yang tidak dipatenkan (*knowhow*). ¹¹

2.2. Pengertian Lisensi

Pengertian lisensi sebagaimana yang dinyatakan dalam Pasal 1 angka 13 UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten adalah izin yang diberikan oleh Pemegang Paten kepada pihak lain berdasarkan perjanjian pemberian

¹⁰ Munir Fuady, *Op. cit.* hlm. 34-35.

¹¹ Munir Fuady, *Op. cit.* hlm. 173.

hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu paten yang diberi perlindungan dalam jangka waktu dan syarat tertentu.

Jadi berarti lisensi adalah suatu bentuk hak untuk melakukan satu atau serangkaian tindakan atau perbuatan, yang diberikan oleh mereka yang berwenang dalam bentuk izin. Tanpa adanya izin tersebut, maka tindakan atau perbuatan tersebut merupakan suatu tindakan terlarang yang tidak sah dan merupakan perbuatan melawan hukum.

Dari rumusan pasal tersebut di atas, baik yang tersirat maupun yang tersurat dalam kata-kata yang ada dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam bidang HKI, dapat kita katakan bahwa sesungguhnya lisensi merupakan suatu bentuk perjanjian antara pihak pemilik atau pemegang HKI sebagai pemberi lisensi dengan pihak lain sebagai penerima lisensi.

2.2.1. Macam-macam Lisensi

Dari berbagai kepustakaan dapat diketahui, bahwa ada dua macam lisensi yang dikenal dalam praktek pemberian lisensi, yaitu : ¹²

1. Lisensi umum, yaitu lisensi yang dikenal secara luas dalam praktek yang melibatkan suatu bentuk negosiasi antara pemberi lisensi dan penerima lisensi.

¹² Gunawan Widjaja, *Lisensi (Seri Hukum Bisnis)*. PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta, 2001, hlm. 17.

2. Lisensi paksa/lisensi wajib, merupakan suatu bentuk lisensi yang diberikan tidak secara sukarela oleh pemilik atau pemegang suatu Hak atas Kekayaan Intelektual yang dilesensikan secara paksa tersebut, melainkan diberikan oleh suatu badan nasional yang berwenang.

Berdasarkan ketentuan dalam Pasal 69 UU Paten, ditegaskan :

- 1) Pemegang paten berhak memberikan Lisensi kepada pihak lain berdasarkan perjanjian Lisensi untuk melaksanakan perbuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16.
- 2) Kecuali jika diperjanjikan lain, lingkup Lisensi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi semua perbuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 berlangsung selama jangka waktu lisensi diberikan dan berlaku untuk seluruh wilayah Negara Republik Indonesia.

Dalam hal pemberian lisensi wajib merupakan lisensi untuk melaksanakan suatu paten yang diberikan berdasarkan Keputusan Direktorat Jenderal atas dasar permohonan setelah mendengar pemegang paten yang bersangkutan. Istilah lisensi wajib (*non voluntary licence/compulsory licence*) ini lebih mengacu pada mekanisme di mana dalam kondisi tertentu dan atas dasar syarat serta cara yang tertentu pula, suatu paten berdasarkan putusan Direktorat Jenderal, setelah mendengar pemegang paten dapat dilaksanakan oleh pihak lain yang meminta.¹³

Lisensi wajib hanya dapat diberikan apabila :

- a. Pemohon dapat menunjukkan bukti yang meyakinkan bahwa ia :

¹³ Richard Burton Simatupang, *Aspek Hukum Dalam Bisnis*, Rineka Cipta, Jakarta, 1996, hlm. 109.

- 1) Mempunyai kemampuan untuk melaksanakan sendiri lisensi yang bersangkutan secara penuh.
- 2) Mempunyai sendiri fasilitas untuk melaksanakan paten yang bersangkutan secepatnya dan
- 3) Telah berusaha mengambil langkah-langkah dalam jangka waktu yang cukup untuk mendapatkan lisensi dari pemegang paten atas dasar persyaratan dan kondisi yang wajar, tetapi tidak memperoleh hasil.

Pelaksanaan lisensi wajib ini tentunya disertai dengan pemberian pembayaran royalti oleh pemegang lisensi wajib kepada pemegang paten. Adapun yang dimaksud dengan royalti adalah merupakan imbalan sejumlah uang yang diberikan oleh *licensee* kepada *licensor* atas pemakaian patennya selama waktu tertentu atau dapat juga terjadi tanpa adanya lisensi lebih dahulu, tapi pihak lain mungkin karena kebutuhan mendesak terpaksa memakai paten orang lain dan karenanya dia wajib pula memberi royalti kepada pemegang paten.¹⁴ Besarnya royalti dan cara pembayarannya ditetapkan oleh Direktorat Jenderal yang telah memberikan lisensi wajib.

Direktorat Jenderal dalam putusannya akan mencantumkan hal-hal sebagai berikut :¹⁵

¹⁴ Maringan Lumban Raja, *Hak Atas Paten (Sebagai Kapita Selektu Hukum Dagang Dalam Menambah Pengetahuan Tentang Paten Bagi Mahasiswa Fakultas Teknik Kimia UNDIP)*. Semarang, 1987, hlm. 32.

¹⁵ C.S.T. Kansil, *Hak Milik Intelektual (Hak Milik Perindustrian dan Hak Cipta)*. Sinar Grafika. Jakarta, 1997, hlm. 57.

Lisensi bersifat non-eksklusif ;

Alasan pemberian lisensi wajib ;

1. Bukti termasuk keterangan atau penjelasan yang diyakini untuk dijadikan dasar pemberian lisensi wajib ;
2. Jangka waktu lisensi wajib ;
3. Besarnya royalti yang harus dibayarkan penerima lisensi wajib kepada pemegang paten dan cara pembayarannya ;
4. Syarat berakhirnya lisensi wajib dan hal yang dapat membatalkannya ;
5. Lisensi wajib terutama digunakan untuk memenuhi kebutuhan pasar di dalam negeri dan ;
6. Lain-lain yang diperlukan untuk menjaga kepentingan para pihak yang bersangkutan secara adil.

Lisensi wajib ini akan berakhir dengan selesainya jangka waktu yang ditetapkan dalam pemberiannya, dibatalkan atau dalam hal pemegang lisensi wajib menyerahkan kembali lisensi yang diperolehnya kepada Kantor Paten sebelum jangka waktunya berakhir.

2.2.2. Pendaftaran Lisensi

Pemberian lisensi perlu didaftarkan dan diumumkan agar semua pihak mengetahui, bahwa penggunaan dan pemanfaatan HKI oleh penerima lisensi adalah hanya sebatas pemberian lisensi dan bukan pengalihan hak. Ini

UPT-PUSTAK-UNDIP

berarti suatu perlindungan bagi pemberi lisensi, mengenai bagaimana proses dan teknis pendaftaran diatur secara khusus dalam tiap-tiap negara secara berbeda-beda.

2.3. Hak dan Kewajiban *Licensor* dan *Licensee*

Suatu perjanjian lisensi merupakan perjanjian yang dibuat oleh para pihak tentang suatu paten. Perjanjian tersebut dimaksudkan untuk memberi kesempatan kepada pihak *licensee* untuk memproduksi paten tersebut. Dalam perjanjian tersebut juga diatur tentang hak dan kewajiban para pihak tersebut.

2.3.1. Hak dan Kewajiban *Licensor*

Telah disebutkan di atas, bahwa dengan pemberian izin lisensi tersebut kepada *licensee* maka pihak *licensor* memperoleh sejumlah pembayaran uang yang disebut dengan royalti sebagai imbalan atas penggunaan patennya.

Pemberian lisensi atas paten juga menyangkut kualitas dari barang hasil produksinya yang sudah tentu harus memenuhi standar yang telah ditentukan, sebab apabila tidak maka akibatnya justru bisa merusak pihak *licensor*, karena dapat merusak citra masyarakat terhadap terhadap barang-barang hasil paten tersebut. Oleh karena itu, maka pihak *licensor* memiliki

hak untuk mengontrol kualitas barang-barang yang dihasilkan oleh pihak *licensee* tersebut.

Kontrol tersebut dapat dilakukan dengan melakukan pengawasan terhadap setiap hasil produksi sebelum dipasarkan dan juga mengawasi serta meneliti setiap hasil produksi yang dipasarkan. Di sini pihak *licensor* bertindak aktif, akan tetapi dapat juga dengan cara hanya menerima kiriman contoh barang hasil produksi pihak *licensee* secara periodik.

Perlu diketahui bahwa pihak *licensor* biasanya memberikan training dan pengawasan langsung dengan menempatkan tenaga ahlinya dalam perusahaan *licensee*.

Adapun yang menjadi kewajiban pihak *licensor* adalah memberikan paten tersebut untuk dipergunakan oleh pihak *licensee*. Namun adakalanya bahwa dengan lisensi itu juga diberikan bimbingan pengetahuan mengenai alat, proses atau metode membuat barangnya, sehingga pihak *licensee* betul-betul dapat menangani secara teknis seluruh alat, proses atau metode paten tersebut, sehingga pihak *licensee* hanya tinggal menerima hasil bersih saja atau dapat juga dengan cara menempatkan tenaga ahli pada perusahaan *licensee* untuk jangka waktu tertentu, baik sebagai teknisi maupun konsultan. Bentuk mana yang dipakai sangat tergantung pada kesepakatan para pihak. Bahwa pihak *licensor* juga wajib menjamin pemasaran dari barang-barang yang diproduksi, dalam arti tidak akan ada klaim dari pihak lain

terhadap pemasaran barang-barang itu. Di dalam perjanjian lisensi diatur juga tentang wilayah pemasaran barang-barang tersebut, sebab bisa saja suatu paten diberi lisensi kepada beberapa barang. Lisensi tidak mengakibatkan beralihnya hak milik atas paten.

2.3.2. Hak dan Kewajiban *Licensee*

Adapun hak dari pihak *licensee* adalah mendapatkan izin atau kewenangan untuk menggunakan paten tersebut sesuai dengan isi kontrak, misalnya termasuk alat, proses atau metode dan ketrampilan, kursus atau latihan-latihan selama waktu tertentu agar dapat menghasilkan barang dengan standar yang ditentukan, bahkan untuk membantu pihak *licensee* menghasilkan barang dengan paten tersebut.

Hak berikutnya adalah hak untuk memasarkan barang-barang hasil produksinya itu dalam wilayah yang disepakati dalam perjanjian lisensi. Sedangkan kewajiban dari pihak *licensee* adalah membayar royalti dan memenuhi syarat-syarat tentang standar barang dan daerah pemasaran atau wilayah yang ditentukan serta syarat-syarat atau klausula-klausula lainnya yang ditentukan dalam perjanjian.

Selain itu juga pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan paten yang dimilikinya dan melarang pihak lain yang tanpa persetujuannya : ¹⁶

¹⁶ C.S.T. Kansil. *Op.cit.* hlm. 19.

- a. Dalam hal paten-produk : membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau diserahkan produk yang diberikan paten ;
- b. Dalam hal paten-proses : menggunakan proses produksi yang diberikan paten untuk membuat barang dan tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a.

Hak khusus yang dimaksudkan adalah hak yang bersifat eksklusif, artinya hak yang hanya diberikan kepada pemegang paten untuk dalam jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri secara perusahaan atau memberi hak lebih lanjut untuk itu kepada orang lain. Dengan demikian orang lain dilarang melaksanakan paten tersebut tanpa persetujuan pemegang paten.

2.4. Pengertian Umum Paten

Menurut UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten Pasal 1 angka 1 yang dimaksud dengan Paten adalah : "hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada inventor atas hasil Invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya."

2.4.1. Syarat-syarat Paten

Menurut Pasal 2 UU No. 14 Tahun 2001 paten diberikan untuk invensi yang baru dan mengandung langkah inventif serta dapat diterapkan dalam industri. Menurut Pasal 3 dari undang-undang tersebut, suatu invensi dianggap baru jika invensi yang diajukan paten tersebut tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya, yaitu : Invensi tersebut belum pernah diumumkan di Indonesia atau diluar Indonesia dalam suatu tulisan, uraian lisan atau melalui peragaan.

Untuk menentukan apakah sebuah invensi bersifat baru, harus diadakan pemeriksaan terhadap data terdahulu untuk mencari dokumen perbandingan yang terbit sebelum tanggal penerimaan permohonan paten. Apabila invensi yang dimintakan paten tidak terdapat dalam dokumen perbandingan invensi itu dianggap baru. Menurut Pasal 4 undang-undang paten, pertunjukan suatu invensi dalam suatu pameran internasional di Indonesia dan di luar negeri tidak dianggap telah diumumkan. Demikian juga dengan penggunaan invensi di Indonesia oleh inventornya untuk kepentingan percobaan dan penelitian, perbuatan tersebut juga tidak dianggap pengumuman sebagaimana dimaksud oleh Pasal 3 di atas, dengan syarat sesudah mengadakan pameran atau menggunakan invensi tersebut untuk penelitian dan percobaan dalam jangka waktu paling lama 6 bulan

inventor tersebut harus mendaftarkan invensinya, jangka waktu tersebut dihitung sebelum tanggal penerimaan.

Mengenai penilaian ada tidaknya langkah inventif merupakan hal yang sangat sulit untuk dilaksanakan dalam praktek, sebagaimana ditentukan dalam Pasal 3 undang-undang paten tersebut, suatu invensi mengandung langkah inventif jika invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya. Jika invensi tersebut berisi pemecahan masalah yang tidak berbeda dengan pemecahan masalah dari invensi yang terdapat dalam dokumen pembanding berarti tidak ada langkah inventifnya.

2.4.2. Subjek Paten

Menurut Pasal 10 UU Paten yang berhak memperoleh paten adalah Inventor atau yang menerima lebih lanjut hak Inventor yang bersangkutan. Ketentuan ini memberi penegasan, bahwa hanya Inventor atau yang menerima lebih lanjut hak Inventor, misalnya karena pewarisan, hibah, wasiat, perjanjian tertulis atau sebab lain yang dibenarkan oleh peraturan perundang-undangan (Pasal 66 UU No. 14 Tahun 2001 Tentang Paten). Apabila suatu Invensi tersebut dimiliki secara bersama-sama oleh Inventor yang bersangkutan, maka mereka secara bersama-sama berhak memperoleh hak atas Invensi paten itu.

Dianggap sebagai Inventor adalah mereka yang untuk pertama kali mengajukan permintaan paten, kecuali terbukti sebaliknya. Artinya undang-undang memakai titik tolak, bahwa orang tahu badan yang pertama kali mengajukan permintaan paten dianggap sebagai Inventornya. Tetapi apabila dikemudian hari terbukti sebaliknya dengan bukti yang kuat dan menyakinkan, maka status sebagai Inventor dapat berubah.

2.4.3. Penemuan yang Dapat Diberikan Paten

Suatu penemuan, kreasi atau inovasi di bidang teknologi yang dapat dipatenkan apabila penemuan itu memenuhi tiga unsur, yaitu : ¹⁷

1. Penemuan itu merupakan penemuan yang baru (*novelty*) artinya penemuan itu belum pernah dipublikasikan atau belum pernah ada sebelumnya ;
2. Penemuan itu memiliki langkah inventif (*inventive steps*), memiliki proses atau tahapan-tahapan dan tidak tiba-tiba menjadi begitu saja dan ;
3. Penemuan itu dapat diterapkan di bidang industri (*applicable in industry*) atau berguna (*useful*).

Namun tidak selalu penemuan yang memenuhi ketiga unsur tersebut berhak atas paten karena penemuan itu tidak dapat dipatenkan, apabila : ¹⁸

¹⁷ Insan Budi Maulana. *Penerapan Paten Sejak UU Paten No. 6 Tahun 1989 hingga UU Paten No. 13 Tahun 1997 : Pengalaman Indonesia Selama Ini*. Jurnal Hukum UII No. 12 Vol. 6. Yogyakarta, 1999, hlm. 9.

¹⁸ Direktorat Jenderal POM Direktorat Pengawasan Obat Tradisional, *Buku Panduan Permohonan Paten Obat Tradisional*. Ditjen POM, Jakarta, 1999, hlm. 5.

- a. Penemuan tentang proses atau produk yang pengumumannya dan penggunaannya atau pelaksanaannya bertentangan dengan agama, etika, ketertiban umum atau kesusilaan ;
- b. Penemuan tentang metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan hewan, tetapi tidak menjangkau produk apapun yang digunakan atau berkaitan dengan metode tersebut ;
- c. Penemuan tentang teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika.

2.4.4. Sifat dan Hakekat Hak Paten

Alam semesta dengan kekayaan alam, manusia dengan akal pikiran/ilmu teknologi, ilham, perasaan kehalusan budi diciptakan oleh Tuhan. Ilmu, ilham, intuisi, teknologi dan perasaan budi merupakan alat untuk mengolah alam semesta dengan kekayaan alamnya untuk dipergunakan memenuhi kebutuhan hidup manusia agar dapat lebih meningkatkan kesejahteraan dan martabatnya.

Perekaan paten yang merupakan teknologi sebagai hasil dari ilmu sangat besar peranannya dalam dunia industri sebagai pengolah dan penghasil barang-barang untuk memenuhi kebutuhan hidup manusia, dengan selalu berharap adanya nilai tambahan (*added value*) sebagai perbaikan dan peningkatan dari teknologi yang dapat memberikan efisiensi

dan efektifitas, sehingga dapat menurunkan biaya produksi dan memberikan kemanfaatan yang lebih besar bagi manusia dan manusia akan lebih mudah dan sejahtera dalam menjalankan kegiatan hidupnya.

Adanya nilai tambahan (*added value*) yang ditawarkan oleh perekaan paten membawa akibat pada nilai ekonomis pada bidang industri yang akan dapat merangsang usaha penelitian atau pengembangan ilmu dan teknologi yang pada akhirnya akan menghasilkan perekataan paten baru dan mempengaruhi dunia industri dan barang-barang baru yang lebih bermanfaat dan lebih mensejahterakan umat manusia.

2.4.5. Jangka Waktu Paten

Paten diberikan untuk jangka waktu selama 20 (dua puluh) tahun, terhitung sejak tanggal penerimaan permintaan paten dan jangka waktu tidak dapat diperpanjang. Tanggal mulai dan berakhirnya jangka waktu paten dicatat dan diumumkan.

Jangka waktu paten selama 20 (dua puluh) tahun tersebut dapat pula dikatakan sebagai jangka waktu perlindungan hukum atas paten yang bersangkutan. Jangka waktu itu dihitung sejak tanggal penerimaan permintaan (*filling date*). Tanggal penerimaan permintaan paten tersebut dinyatakan dalam Surat Paten (*Letter of Patent*) yang diberikan oleh Direktorat Jenderal. Sedangkan daftar umum paten merupakan buku yang

berisikan catatan tentang Surat Paten, yang dibuat dalam bentuk dan susunan yang sederhana, jelas dan rapi.

Sedangkan untuk paten sederhana diberikan untuk jangka waktu selama 10 (sepuluh) tahun terhitung sejak tanggal penerimaan dan jangka waktu itu tidak dapat diperpanjang (Pasal 9 UU Paten).

2.5. Pengertian Persaingan (*Competition*) dan Monopoli

2.5.1. Pengertian Persaingan (*Competition*)

Persaingan atau *competition* dalam bahasa Inggris menurut Webster dalam Arie Siswanto didefinisikan sebagai : “ *a struggle or contest between two or more persons for the same objects.*”¹⁹

Dengan memperhatikan terminologi persaingan di atas, dapat disimpulkan bahwa dalam setiap persaingan akan terdapat unsur-unsur sebagai berikut :

- a. Ada dua pihak atau lebih yang terlibat dalam upaya saling mengungguli ;
- b. Ada kehendak di antara mereka untuk mencapai tujuan yang sama.

Dengan definisi yang demikian, kondisi persaingan sebenarnya merupakan satu karakteristik yang lekat dengan kehidupan manusia yang cenderung untuk saling mengungguli dalam banyak hal. Dilihat secara objektif kondisi persaingan memang lebih banyak memberikan keuntungan

¹⁹ Arie Siswanto, *Hukum Persaingan Usaha*, Ghalia Indonesia. Jakarta, 2002. hlm. 13.

dibandingkan kondisi nonpersaingan, meskipun kondisi yang terakhir ini tidak bisa dikatakan buruk sepenuhnya.

2.5.2. Pengertian Monopoli

Monopoli umumnya merupakan istilah yang dipertentangkan dengan persaingan. Meskipun demikian, ternyata belum ada kesepakatan luas mengenai apa sebenarnya yang dimaksud dengan istilah ini.

Secara etimologi kata monopoli berasal dari kata Yunani "*monos*" yang berarti sendiri dan "*polien*" yang berarti penjual.²⁰ Sedangkan pengertian monopoli menurut Pasal 1 ayat (1) UU No. 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat adalah penguasaan atas produksi dan atau pemasaran barang dan atau atas penggunaan jasa tertentu oleh salah satu pelaku usaha atau satu kelompok pelaku usaha.

Dari pengertian kata tersebut secara sederhana orang lantas memberi pengertian monopoli sebagai suatu kondisi di mana hanya ada satu penjual yang menawarkan (*supply*) suatu barang atau jasa tertentu. Monopoli secara umum menggambarkan fakta yang sama, yakni pemusatan kekuatan penawaran eksklusif pada pihak penjual dalam suatu pasar. Dengan bertitik tolak pada pengertian sederhana ini, orang lantas mengkaitkannya monopoli dengan persaingan. Namun berbeda dengan persaingan yang bersifat mendesentralisasikan kekuatan ekonomi, di dalam monopoli justru

²⁰ *Ibid*, hlm. 18.

terkandung pengertian adanya pemusatan kekuatan. Oleh karena keadaan yang tidak seimbang antara penjual dan pembeli, umumnya monopoli dianggap sebagai kondisi yang negatif. Hal ini cukup logis karena dalam kondisi monopoli terbuka kemungkinan cukup besar bagi penyalagunaan oleh pemegang kekuasaan monopoli.

Perlindungan HKI bertujuan untuk mendorong kreativitas dan inovasi, karena apabila tidak ada HKI para inventor dan pencipta tidak akan menghabiskan waktu, uang dan tenaga untuk menciptakan sesuatu yang bermanfaat dan para inventor tidak akan menanamkan modalnya untuk melaksanakan kegiatan penelitian dan pengembangan. Apabila hak-hak yang diperoleh tersebut tidak bersifat eksklusif, pihak lain akan memiliki akses terhadap invensi tersebut dan dapat memproduksinya sendiri tanpa izin. Hal ini akan mencegah para inventor dan pencipta mendapatkan pengembalian modal dari dana yang telah mereka tanamkan di dalam mengembangkan ciptaan dan mendapatkan keuntungan yang layak dari inventasi tersebut.

Hampir tidak ada satupun yang dapat menghentikan seorang pencipta menetapkan harga yang sangat tinggi untuk produk atau sesuatu yang dia ciptakan, karena dia memiliki hak eksklusif untuk melakukan segala sesuatu dengan karyanya. Ini berarti bahwa produk atau ciptaan dapat diserahkan kepada publik dengan harga yang tinggi manakala hanya sedikit orang yang dapat membayar. Dengan kata lain, berarti bahwa kebanyakan

orang tidak akan memperoleh keuntungan dari invensi atau ciptaan yang baru. Orang sering menemukan sesuatu (termasuk obat) dengan harga yang sangat tinggi, dengan tujuan untuk memperoleh keuntungan. Para inventor atau pencipta ingin mendapatkan pengembalian uang atas apa yang telah mereka keluarkan untuk penelitian dan pengembangan serta juga untuk keuntungan. Oleh karena mereka memiliki hak monopoli atas invensi tersebut, mereka dapat menetapkan harga yang akan menjadi keuntungan mereka.²¹

Hukum paten memberikan kepada para inventor hak-hak eksklusif untuk menggunakan, memproduksi dan memanfaatkan invensi tersebut dan mencegah pihak lain untuk melaksanakan hak-hak tersebut tanpa izin.

Sifat monopoli yang melekat pada HKI dapat menciptakan permasalahan tertentu apabila HKI tersebut disalahgunakan. Hak-hak eksklusif menguntungkan orang yang menciptakan HKI, tetapi dapat menjadi sesuatu yang merugikan para konsumen. Sebagai contoh, jika sebuah perusahaan memiliki paten atas invensi di bidang farmasi dan tidak ada produk lain yang memiliki aplikasi yang sama dengan produk farmasi tersebut, hak monopoli ini memberikan kepada perusahaan farmasi kekuatan untuk mengontrol harga produk yang dihasilkan. Akibatnya harga obat menjadi mahal dan masyarakat tidak mampu untuk membeli obat. Tentunya

²¹ Tim Lindsey dkk, *Hak Kekayaan Intelektual (Suatu Pengantar)*. Alumni, Bandung, 2002, hlm. 17.

hal ini sangat merugikan negara-negara berkembang termasuk Indonesia, karena pendapatan sebagian besar orang yang hidup masih relatif rendah.

2.5.3. Teknik dan Quality Control Terhadap Produk dan Pemasarannya

Teknik dan Quality Control terhadap produk sangat berkaitan dengan kepentingan *marketing* atau pemasaran, tujuan dari pengadaan teknik tertentu dan *quality control* terhadap produk yang dihasilkan menjadi penting berkaitan dengan *service* dan kepentingan konsumen.

Perlindungan terhadap kepentingan konsumen banyak ditinjau dalam peraturan-peraturan perundang-undangan di luar KUHPerdara, KUHD dan KUHP yang memuat kaidah-kaidah hukum perdata atau hukum publik yang berkaitan dengan konsumen dan atau perlindungan hukum konsumen. Peraturan perundang-undangan yang dimaksudkan terutama peraturan perundang-undangan yang sehari-hari tampak lebih banyak digunakan atau seharusnya digunakan dalam menanggulangi hubungan dan atau masalah konsumen dengan penyedia produk konsumen.

Beberapa diantaranya, terutama yang baru-baru adalah Undang-Undang No. 10 Tahun 1961 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang No. 1 Tahun 1961 tentang barang menjadi Undang-undang (Lembaran Negara Tahun 1961 Nomor 215). Penerbitan Undang-Undang ini dimaksudkan untuk menguasai dan mengatur barang-

barang apapun yang diperdagangkan di Indonesia. Undang-Undang ini dalam Pasal 2 ayat 4 menyebutkan :

“Pemberian nama dan atau tanda-tanda yang menunjukkan asal, sifat, susunan bahan, bentuk banyaknya dan atau kegunaan barang-barang yang baik diharuskan maupun tidak diperbolehkan dibubuhkan atau dilekatkan pada barang pembungkusannya, tempat barang-barang itu diperdagangkan dan alat-alat reklame, pun cara pembubuhan atau melekatkan nama dan atau tanda-tanda itu.”

Undang-Undang No.10 Tahun 1961 menjadi sangat penting, karena undang-undang ini mengatur tentang barang, pembungkusannya, penandaan dan pengawasannya, sehingga barang-barang tersebut tidak akan menimbulkan kerugian terhadap kesehatan dan atau keselamatan rakyat (konsumen) dan tidak merugikan nama baik bangsa. Yang ingin diatur dengan undang-undang ini adalah barang-barang yang diperdagangkan atau diajukan untuk diperdagangkan, tetapi tidak meliputi barang-barang yang dibuat untuk tujuan keperluan diri sendiri.²²

Pemasaran dalam bahasa Inggris dikenal dengan nama *marketing* menurut Charles F. Philips dan Delbert J. Duncan dalam Buchari Alma menyatakan, bahwa *marketing* yang oleh para pedagang diartikan sama dengan distribusi dimaksudkan segala kegiatan untuk menyampaikan barang-barang ke tangan konsumen (rumah tangga) dan ke konsumen industri.²³

²² Az. Nasution. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Diadit Media. Jakarta. 2002. hlm. 111.

²³ Buchari Alma, *Manajemen Pemasaran dan Pemasaran Jasa*. Penerbit Alfabeta. Bandung, 2002, hlm. 1.

Kata *marketing* ini sudah diserap ke dalam bahasa Indonesia, namun juga diterjemahkan dengan istilah pemasaran. Adapun yang dipasarkan adalah produk barang dan jasa yang dihasilkan. Memasarkan barang tidak berarti hanya menawarkan barang atau menjual barang akan tetapi lebih luas dari itu, di dalamnya tercakup berbagai kegiatan seperti membeli, menjual dengan segala macam cara, mengangkut barang, menyimpan, mensortir dan sebagainya.

Jadi jelasnya bahwa pemasaran tersebut sangat penting sekali bagi suatu perusahaan termasuk industri farmasi. Oleh karena melalui pemasaran hasil produksi dapat diperkenalkan dan dibeli oleh konsumen. Apabila hasil produksinya baik dapat menimbulkan kepuasan di hati konsumen, maka mereka akan menjadi langganan.

2.6. Pengertian Industri dan Industri Farmasi

2.6.1. Pengertian Industri

Ketentuan dalam Pasal 1 UU No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian, menjelaskan yang dimaksud dengan perindustrian dan industri. Dalam undang-undang tersebut yang dimaksud dengan perindustrian adalah tatanan dan segala kegiatan yang bertalian dengan kegiatan industri, sedangkan yang dimaksud dengan industri adalah kegiatan ekonomi yang mengolah bahan mentah, bahan baku, barang setengah jadi dan atau barang

jadi menjadi barang dengan nilai yang lebih tinggi untuk penggunaannya, termasuk kegiatan rancangan bangun dan perancangan industri.

Industri menurut pengertian resmi bahasa Indonesia adalah kegiatan memproses atau mengolah barang dengan menggunakan sarana dan peralatan, misalnya mesin.²⁴ Namun industri dalam pengertian bisnis bukan lagi sekedar aktifitas yang dibatasi oleh kegiatan mesin dari satu perusahaan yang menghasilkan produk yang wujud. Seluruh benda dan jasa yang bernilai ekonomis dapat merupakan hasil suatu industri.

2.6.2. Pengertian Industri Farmasi

Kesulitan memberikan batasan pemahaman dari berbagai kalangan atas pengertian industri farmasi, sering menimbulkan persoalan mendasar dalam mengidentifikasi masalah dan menggambarkan secara objektif tentang apa dan bagaimana situasi industri farmasi Indonesia. Banyak orang mengira, bahwa industri farmasi adalah pabrik obat. Berbagai buku, bahkan peraturan pemerintah di bidang kesehatan/farmasi yang dapat dianggap sebagai pedoman formal juga menunjukkan secara jelas bahwa yang dimaksudkan dengan industri farmasi adalah pabrik obat.

Dari pengertian tersebut di atas dapat disimpulkan, bahwa yang dimaksud dengan industri farmasi adalah perusahaan farmasi yang memproduksi obat, di mana masing-masing produk dapat bersubstitusi di

²⁴ WJS. Purwadarminta. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Balai Pustaka. Jakarta. 1999. hlm. 245.

tingkat pemakai. Jika perusahaan tersebut juga memiliki unit usaha distribusi Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan atau *retailing* (apotek dan toko obat), maka PBF dan apotek dapat dikelompokkan sebagai unit usaha yang tergabung dalam perusahaan yang bergerak di industri farmasi. Namun, jika perusahaan PBF dan apotek atau toko obat bukan merupakan bagian dari perusahaan farmasi yang memproduksi obat, maka PBF dan apotek atau toko obat merupakan perusahaan perdagangan biasa yang kebetulan produk yang didistribusikan dan dijual adalah produk yang dihasilkan oleh industri farmasi.

2.6.3. Sejarah dan Perkembangan Industri Farmasi di Indonesia

Kelahiran industri farmasi modern di Indonesia dimulai dengan berdirinya pabrik Kina di Bandung pada tahun 1896. Namun perkembangan yang cukup mendasar bagi kelahiran perusahaan farmasi dimulai dengan munculnya perusahaan perdagangan dan impor obat jadi produk perusahaan farmasi luar negeri di tahun 1950-an. Keluarnya undang-undang Penanaman Modal Asing (PMA) tahun 1967 dan Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) tahun 1968 semakin memberikan kesempatan bagi perusahaan farmasi di Indonesia yang bekerja sama dengan pihak asing dan untuk mendirikan industri farmasi.

Perkembangan industri farmasi di Indonesia dilakukan Pemerintah dengan mendorong tumbuhnya industri farmasi dan jalur distribusinya

dengan mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 918/MenKes/Per/X/1993, yang merupakan paket deregulasi PBF (Pedagang Besar Farmasi) yakni dengan diperbolehkannya perusahaan farmasi PMA membuka PBF sepanjang bekerjasama dengan perusahaan lokal. Sampai tahun 1996 perkembangan industri farmasi dan PBF di Indonesia sangat pesat, namun lokasinya terkonsentrasi di pulau Jawa saja.

Populasi penduduk yang sangat besar dan cepat menyebabkan berbagai perusahaan farmasi luar negeri berlomba-lomba membuka anak perusahaannya di Indonesia. Namun karakteristik industri farmasi Indonesia tidak jauh berubah sejak tahun 1970-an sampai saat ini, yaitu hanya merupakan industri formulasi yang oleh UNIDO dikelompokkan kedalam klasifikasi C1 (negara yang industri farmasinya berkemampuan reproduktif dalam memformulasi bahan baku dan obat jadi).²⁵

Perkembangan yang sangat cepat tersebut menyebabkan persaingan sesama perusahaan farmasi menjadi semakin ketat, apalagi adanya batas waktu penerapan ketentuan hak paten bagi *copy product* dan *copy process* yang telah diberlakukan pada tanggal 1 Januari 2001 yang lalu. Berbagai perusahaan farmasi melakukan merger dan akuisisi, sehingga saat ini pabrik obat yang ada di Indonesia semakin berkurang.

²⁵ Amir Hamzah Pane. *Op. cit.* hlm. 86.

2.6.4. Dasar Hukum Pengaturan Industri Farmasi di Indonesia

Awal pesatnya pertumbuhan pabrik farmasi di Indonesia tidak bisa dipisahkan dengan dikeluarkannya UU PMA Tahun 1967 dan UU PMDN Tahun 1968. Patut dicatat adalah dikeluarkannya UU PMA Tahun 1967 di mana pemerintah mengisyaratkan adanya kewajiban bagi perusahaan farmasi asing untuk melakukan alih teknologi bagi sarana pembuatan bahan baku obat setelah 5 tahun perusahaan PMA memasarkan produknya di Indonesia.

Ketentuan awal tentang produksi obat, kelengkapan dan perlengkapan pabrik farmasi di atur Kep. MenKes RI No. 90/Kab/B.VII/71. Peraturan tentang Persyaratan Kelengkapan dan Perlengkapan Pabrik farmasi diatur melalui Kep. MenKes RI No. 2819/A/SK/71 dan Peraturan tentang Produksi Obat, Kelengkapan dan Perlengkapan Pabrik Farmasi Terbatas diatur dengan Kep. MenKes RI No. 79/IV/Kab/B.VII/73.

Untuk pendaftaran obat jadi pemerintah mulai mengatur tata cara pendaftaran melalui SK MenKes RI No. 125/Kab/B.VIII/73, yaitu Peraturan tentang Wajib Daftar Obat Jadi, SK MenKes RI No. 5918/A/SK/71 tentang Tata Cara Pendaftaran Obat Jadi dan Peraturan MenKes RI No. 389/MenKes/Per/X/80 yaitu tentang Kriteria Pendaftaran Obat Jadi.

Kemudian dari berbagai regulasi dan deregulasi yang dilakukan pemerintah serta ketentuan yang diterapkan kalangan internasional terhadap

dunia farmasi umumnya bertujuan menjamin persediaan, keterjangkauan dan kemampuan masyarakat untuk memperoleh obat. Ketentuan-ketentuan lain tersebut yang berkenaan dengan industri farmasi di Indonesia, antara lain :

A. Ketentuan dari dalam negeri

- a. UU No. 23/1992 Tentang Kesehatan ;
- b. UU No. 22/1997 Tentang Narkotika ;
- c. UU No. 5/1997 Tentang Psikotropika ;
- d. UU No. 5/1999 Tentang Larangan Paraktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat ;
- e. UU No. 8/1999 Tentang Perlindungan Konsumen ;
- f. UU No. 22/1999 Tentang Otonomi Daerah ;
- g. UU No. 14 Tahun 2001 Tentang Paten ;
- h. SK MenKes No. 01542/A/SK/V/87 Tentang Pendaftaran Obat Jadi Inovasi Baru Obat Jadi Lisensi ;
- i. SK MenKes No. 43/MenKes/SK/II/88 Tentang Pedoman CPOB ;
- j. SK No. 05411/A/SK/XII/89 Tentang Batas waktu Penerapan CPOB ;
- k. Permenkes No. 85/MenKes/Per/I/89 Tentang Obat Generik ;
- l. PP No. 46 dan PP No. 47/1997 Tentang Ketentuan PMA menjadi Distributor dan Pengecer.

B. Ketentuan internasional

- a. TRIPs (*Trade Related Intellectual Property Rights*) ;
- b. Ketentuan lain dari AFTA, WTO dan GATT.

2.6.5. Arti Penting Kontrak Lisensi Paten Dalam Industri Farmasi

Kontrak lisensi paten di dalam industri farmasi secara tidak langsung merangsang tumbuh dan berkembangnya industri farmasi di tanah air, hal tersebut dimungkinkan karena di dalam suatu kontrak lisensi paten terjadi juga peningkatan sumber daya manusia khususnya ahli-ahli farmasi ini yang turut menyaksikan dan menikmati penggunaan teknologi maju yang berintikan pengetahuan terbaru di bidang farmasi dari pemberi lisensi.

Secara garis besar tahapan di dalam kontrak lisensi antara calon *licensee* dan calon *licensor* dapat dilakukan dalam 7 (tujuh) tahapan : ²⁶

1. Tahap Persiapan, yang terdiri dari :

Mencari informasi tentang teknologi/paten produk, biaya-biaya, daya jual, masa berlaku, dll;

Membuat kerangka transaksi yang akan dilakukan ;

Mencatat goal/tujuan yang dikehendaki ;

Mengantisipasi keberatan, kehendak pihak calon partner ;

Syarat utama perjanjian;

Syarat minimal perjanjian ;

²⁶ Maringan Lumban Raja. *Lisensi Paten Dalam Praktek*. Makalah Klinik HaKI Fak. Hukum Undip. Semarang, 2002.

Menyiapkan informasi pendukung, dokumen yang diperlukan.

2. Tahap Draft Kontrak Lisensi

Diserahkan kepada ahlinya yang profesional baik pihak *licensee* dan *licensor* dapat membuat draftnya, sebagai bahan pembanding dalam mencapai goal. Walau biasanya juga bisa berupa kontrak baku untuk melindungi kepentingan *licensor*, tapi juga tergantung pada kedudukan masing-masing (*bargaining position*), kondisi teknologi, daya jual produk dan kemampuan negosiasi, format kontrak lisensi.

3. Tahap Negosiasi

Tahap ini adalah tahapan yang sangat penting dalam pembuatan kontrak lisensi. Pihak yang ditugasi harus memiliki kemampuan dan pengetahuan tentang materi yang akan dibahas dari segi teknologi, segi produk dan pasar, segi hukumnya serta segi kemampuan negosiasi.

Misalnya : jenis lisensi, apa saja yang akan diterima dari teknologi, berapa lama kuasai teknologi/training-training, biaya-biaya, rahasia teknologi, manajemen, batas area pemasaran, royalti dan cara pembayaran pelanggaran, force majeure, perbaikan dan pengembangan teknologi, penyelesaian sengketa dan pilihan hukum, dll.

Ciptakan kesan yang baik, kerjasama, saling percaya, tidak salah tafsir, saling menguntungkan.

Hal-hal yang telah dinegosiasikan dibuat dalam suatu draft kontrak dan ditandatangani para pihak dan saksi.

4. Tahap Review

Harus oleh orang yang sama dengan kemampuan skill yang sama, membaca draft secara teliti, baca pasal demi pasal, periksa syarat-syarat perjanjian, tandai hal-hal yang tidak/kurang disetujui, tuliskan usulan-usulan, perubahan, ditandatangani para pihak dan saksi.

5. Tahap Draft Akhir

Periksa kembali secara teliti – idem dan mintalah satu set draftnya.

6. Tahap Penandatanganan Kontrak

Dilaksanakan setelah diperiksa kembali dan diyakini telah sesuai dengan draft terakhir atau tujuan yang dikehendaki. Perhatikan pihak yang menandatangani dan saksi serta status aktanya.

7. Tahap Pelaksanaan

Kondisi *licensee* adalah sangat minim dalam pengetahuan teknologi, skill, terhadap mesin, proses produksi, bahan baku, harga dll.

Tempatkanlah orang yang ahli pada bidangnya, mintalah manual books/guidence books dan ahli yang membimbing, perhatikan hak dan kewajiban masing-masing.

Kontrak lisensi paten bermanfaat baik bagi *licensee* antara :

1. Dapat langsung membuat produk;
2. Dapat menjual produk dengan citra yang telah ada;
3. R&D dan teknologi berkembang ;
4. Mutu SDM meningkat;
5. Potensi SDA dimanfaatkan;
6. Keuntungan komparatif dan kompetitif;
7. Efisiensi dalam lokasi kekayaan dan potensi Nasional – Globalisasi;
8. Pemerataan pendapatan dan kesra.

Bagi *licensor* bermanfaat dalam hal :

1. Mendapatkan keuntungan Royalti/Devisa negara;
2. Perluas pasar, produk punya nama;
3. Kurangi pesaing/galang kekuatan;
4. Saling tukar teknologi, mengurangi biaya;
5. Percepat kembangkan usaha padat modal.

2.7. Penyelesaian Sengketa Lisensi

Penyelesaian sengketa merupakan persoalan yang dalam banyak hal sangat penting bagi pemberi lisensi, khususnya dalam hal pemberian lisensi HKI. Penyelesaian sengketa yang dilakukan melalui forum peradilan, meskipun dimungkinkan untuk ditekankan dalam sidang tertutup (untuk Rahasia Dagang) dikhawatirkan oleh pihak pemberi lisensi akan menjadi suatu forum buka-bukaan bagi penerima lisensi yang tidak beritikad baik. Untuk menghindari hal tersebut maka sebaiknya setiap sengketa yang berhubungan dengan perjanjian pemberian lisensi diselesaikan dalam kerangka pranata alternatif penyelesaian sengketa, termasuk didalamnya pranata arbitrase.

Pranata penyelesaian sengketa alternatif, termasuk didalamnya pranata arbitrase di Indonesia saat ini telah diatur dalam suatu peraturan perundang-undangan tersendiri, yaitu Undang-Undang No. 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa.

Menurut Pasal 66 huruf b undang-undang tersebut, yang berhubungan dengan pelaksanaan putusan arbitrase internasional di mana pada penjelasan pasal tersebut dikatakan bahwa yang dimaksud dengan ruang lingkup hukum perdagangan adalah kegiatan-kegiatan antara lain bidang :

- Perniagaan ;

- Perbankan ;
- Keuangan ;
- Penanaman Modal ;
- Industri dan ;
- Hak Kekayaan Intelektual.

Dengan adanya ketentuan sebagaimana dijelaskan dalam penjelasan Pasal 66 huruf b tersebut, maka sengketa yang berhubungan dengan pemberian lisensi HKI dapat diselesaikan melalui pranata alternatif penyelesaian sengketa termasuk arbitrase.

Diluar dari penyelesaian lewat pengadilan juga dapat dipilih Alternatif Penyelesaian Sengketa Lisensi (ADR), yang dapat berupa arbitrase, minitrial, summary, juri trial, private judge, atau rent a-judge, voluntary settlement conference dan private organization.

BAB III

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang dipergunakan dalam setiap cabang ilmu pengetahuan selalu disesuaikan dengan disiplin atau cabang ilmu pengetahuan yang akan diteliti. Oleh karena itu penerapan metode penelitian hukum akan berbeda dengan metode penelitian bidang ilmu-ilmu lainnya.

Menurut Soerjono Soekanto metode adalah proses, prinsip-prinsip dan tata cara memecahkan suatu masalah, sedang penelitian adalah pemeriksaan secara hati-hati, tekun dan tuntas terhadap suatu gejala untuk menambah pengetahuan manusia, maka metode penelitian dapat diartikan sebagai proses prinsip-prinsip dan tata cara untuk memecahkan masalah yang di hadapi dalam melakukan penelitian.²⁷

Sedangkan menurut Sutrisno Hadi penelitian atau *research* adalah usaha untuk menemukan, mengembangkan dan menguji kebenaran suatu pengetahuan, usaha mana dilakukan dengan menggunakan metode-metode ilmiah.²⁸

Dengan demikian penelitian yang dilaksanakan tidak lain untuk memperoleh data yang telah teruji kebenaran ilmiahnya. Namun untuk

²⁷ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*. UI Press. Jakarta, 1986, hlm. 6.

²⁸ Sutrisno Hadi, *Metodologi Research Jilid I*. Penerbit ANDI. Yogyakarta, 2000, hlm. 4.

mencapai kebenaran ilmiah tersebut ada dua buah pola berpikir menurut sejarahnya yaitu berpikir secara rasional dan berpikir secara empiris atau melalui pengalaman.

Penelitian hukum dengan hanya mempergunakan metode normatif saja mempunyai kemampuan dan jangkauan yang terbatas.²⁹ Dalam penelitian hukum yang normatif biasanya hanya dipergunakan sumber-sumber data sekunder saja, yaitu peraturan perundang-undangan, keputusan-keputusan pengadilan, teori-teori hukum dan pendapat para sarjana hukum terkemuka.

Oleh karena itu untuk menemukan metode ilmiah maka digabungkanlah metode pendekatan rasional dan metode pendekatan empiris, di sini rasionalisme memberikan kerangka pemikiran yang logis sedangkan empiris memberikan kerangka pembuktian atau pengujian untuk memastikan suatu kebenaran.³⁰

Dalam metode penelitian ilmu hukum yang merupakan bidang kajian dalam penulisan tesis ini, diuraikan mengenai penalaran, dalil-dalil postulat dan proporsi-proporsi yang menjadi latar belakang dari setiap langkah dalam proses yang lazim ditempuh dalam kegiatan penelitian hukum, kemudian

²⁹ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum*. Ghalia Indonesia. Jakarta, 1985, hlm. 9.

³⁰ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*. Ghalia Indonesia. Jakarta, 1990, hlm. 36.

memberikan alternatif-alternatif tersebut serta membandingkan unsur-unsur penting di dalam rangkaian penelitian hukum.³¹

3.1. Metode Pendekatan

Adapun ruang lingkup penelitian yang dilakukan berada dalam lingkup Hukum Perusahaan, sub HKI khususnya tentang Paten di bidang teknologi farmasi nasional dengan studi kasus di PT. Phapros Tbk.

Berdasarkan rumusan masalah dan tujuan penelitian maka metode pendekatan yang digunakan adalah metode pendekatan yuridis empiris, dengan mengkombinasikan hasil dari data primer (hasil dari penelitian di lapangan) untuk menemukan dasar hukum/aturan dalam pelaksanaan pemberian lisensi paten dalam industri farmasi.

Dari sisi yuridis kajian didasarkan pada aturan-aturan hukum yang berlaku dan mengatur tentang lisensi paten dalam industri farmasi, baik itu peraturan perundang-undangan dalam negeri maupun ketentuan peraturan internasional yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti, yaitu :

1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten.
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan.
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 Tentang Perindustrian.
4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

³¹ Ronny Hanitijo Soemitro, *Op.cit*, hlm. 9.

3.2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi yang digunakan dalam penelitian ini bersifat penelitian deskriptif analitis, yaitu dimaksudkan untuk memberi data yang seteliti mungkin tentang suatu keadaan atau gejala-gejala lainnya.³² Dikatakan deskriptif, karena penelitian ini diharapkan mampu memberi gambaran secara rinci, sistematis dan menyeluruh mengenai segala hal yang berhubungan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dalam praktek pelaksanaan hukum positif, khususnya mengenai peraturan lisensi paten dalam industri farmasi.

Istilah analitis mengandung makna mengelompokkan, menghubungkan, membandingkan dan memberi makna aspek-aspek dari pelaksanaan lisensi paten pada industri farmasi, perlindungan hukum serta hak dan tanggung jawab dari para pihak tersebut.

3.3. Obyek dan Subyek Penelitian

3.3.1. Obyek Penelitian

Populasi adalah seluruh obyek atau seluruh gejala atau seluruh unit yang akan diteliti. Oleh karena populasi biasanya sangat besar dan luas, maka kerap kali tidak mungkin untuk meneliti seluruh populasi itu tetapi

³² Soerjono Soekanto, *Op.cit*, hlm. 10.

cukup diambil sebagian saja untuk diteliti sebagai sampel untuk memberikan gambaran yang tepat dan benar.³³

Obyek dalam penelitian tesis ini adalah hal-hal yang berkaitan dengan penulisan tesis, yaitu :

1. Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Tengah.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM)/Balai Besar POM Semarang.

2. Industri Farmasi di Indonesia.

3. Departemen Kehakiman dan HAM RI.

3.3.2. Subjek Penelitian

Teknik sampling yang digunakan dalam penelitian ini adalah teknik *purposive sampling* (sampel bertujuan) non random dengan menunjuk Industri Farmasi yang akan diteliti. Pertimbangannya digunakan *purposive*, karena responden yang dijadikan unit analisa telah dipilih atau ditunjuk terlebih dahulu yang mempunyai keterkaitan dengan permasalahan yang diteliti. Adapun caranya dilakukan dengan memilih subyek yang akan diteliti, yakni :

1. Kepala Dinas Kesehatan Jawa Tengah.

2. Balai Besar POM.

³³ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metode Penelitian Hukum*. Ghalia Indonesia. Jakarta, 1985, hlm. 44.

3. Perusahaan Industri Farmasi PT. PHAPROS Tbk. Semarang
4. Dirjen HKI Kanwil Depkeh dan HAM Jawa Tengah.

Adapun yang menjadi responden dalam penelitian adalah yang mewakili sampel :

1. Kepala Bagian Hukum Dinas Kesehatan Jawa Tengah.
2. Kepala Balai Besar POM Semarang.
3. Kepala Bagian HRD industri farmasi PT. PHAPROS Tbk.
Semarang
4. Kasi HKI Kanwil Depkeh dan HAM Jawa Tengah .

3.4. Teknik Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini, akan diteliti data primer dan data sekunder. Dengan demikian ada dua kegiatan utama yang akan dilakukan dalam melaksanakan penelitian ini, yaitu studi kepustakaan dan studi lapangan.

Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari masyarakat melalui wawancara/*interview* dan angket/*questionere*.³⁴ Data primer dalam penelitian ini menggunakan wawancara yang digunakan secara bebas terpimpin. Wawancara dilakukan pada Pimpinan perusahaan atau bagian hukum dari perusahaan industri farmasi PT. PHAPROS Tbk., Dirjen Paten Departemen Kehakiman dan HAM RI, BPOM dan Dinas Kesehatan yang

³⁴ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metode Penelitian Hukum dan Jurimetri*. Ghalia Indonesia. Jakarta, 1990, hlm. 10.

telah ditentukan menjadi sampel dalam penelitian ini sebagai informasi guna melengkapi analisis terhadap permasalahan yang dirumuskan dalam penelitian ini.

Pertanyaan-pertanyaan untuk wawancara telah ditentukan lebih dahulu, akan tetapi tetap membuka kemungkinan pengembangan pertanyaan berdasarkan keadaan wawancara dengan responden.

Sedangkan data sekunder adalah data yang diperoleh melalui kepustakaan, dengan menelaah buku-buku literatur, undang-undang, brosur atau tulisan yang ada kaitannya dengan permasalahan yang akan diteliti.³⁵

3.5. Metode Analisis Data

Setelah data yang telah dikumpulkan, baik melalui penelitian kepustakaan maupun penelitian lapangan serta data pendukung yang terkait akan di seleksi yang sesuai untuk digunakan menjawab pokok permasalahan dalam penelitian ini. Disamping itu digunakan juga metode analisa yang kualitatif, yaitu suatu tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analitis yaitu apa yang dinyatakan oleh responden secara tertulis atau lisan dan juga prilakunya yang nyata, yang diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh.³⁶

³⁵ *Ibid*, hlm. 11.

³⁶ Soerjono Soekanto, *Op.cit*, hlm. 250.

Analisa kualitatif yang dilakukan di sini dengan menggunakan logika atau penalaran untuk memperoleh pemahaman secara imperatif.

Analisa kualitatif dilakukan dalam tiga alur kegiatan yang terjadi secara bersamaan, yaitu pertama : reduksi data, kedua : penyajian data dan ketiga : penarikan kesimpulan (verifikasi).³⁷

3.6. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian telah ditentukan yaitu pada Industri farmasi PT. Phapros Tbk. yang berkedudukan di Semarang di Jalan Simongan Nomor 132.

Kantor BPOM dan Kantor Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Tengah serta Kantor Direktorat Jenderal HKI Departemen Kehakiman dan HAM RI.

³⁷ Soerjono Soekanto, *Loc. cit.*, hlm. 250.

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

4.1. Kontrak Lisensi Paten Menurut Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 Tentang Paten Khususnya di Bidang Farmasi di Indonesia

Sebelum adanya pengaturan tentang lisensi paten, secara umum konsep perlindungan Hak atas Kekayaan Intelektual hanya diberikan oleh negara atas ide atau karya warga negaranya, sehingga Hak atas Kekayaan Intelektual berlaku secara teritorial kenegaraan. Pengakuan perlindungan Hak atas Kekayaan Intelektual di suatu negara tidaklah berarti pengakuan Hak atas Kekayaan Intelektual pada negara lain, pengertian yang demikian membuat sebagian besar pengusaha dari negara maju merasakan suatu kehilangan atau kerugian saat berhubungan dengan pengusaha dari negara berkembang.

Dengan tidak adanya perlindungan terhadap Hak atas Kekayaan Intelektual, masyarakat negara maju merasa tidak aman dalam menjalankan kegiatannya, terutama jika berhadapan dengan masyarakat negara berkembang. Rasa tidak aman ini kemudian ditekankan oleh pemerintah mereka yang pada akhirnya melahirkan konsep perlindungan yang seragam, contohnya adalah lahirnya *Omnibus Act Special 301* yang diberlakukan oleh

Amerika Serikat, yang merupakan cikal bakal konsep perlindungan Hak atas Kekayaan Intelektual secara seragam.

Dengan adanya Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten, memberikan dampak yang sangat besar khususnya di bidang farmasi di Indonesia, dampak tersebut antara lain makin terbukanya sikap *kooperatif* dari masyarakat negara maju terhadap masyarakat negara berkembang dalam hal penjualan produknya kenegara berkembang yang sekaligus terjadi alih teknologi.

Secara prinsip industri farmasi menyadari bahwa dalam pengembangan industri farmasi dalam negeri hal utama yang harus diperhatikan adalah teknologi dan kapital, dua hal tersebut merupakan investasi dasar yang diharapkan dapat diperoleh dari koneksitas kerja antara industri farmasi dalam negeri dengan industri farmasi asing.

Seperti yang telah dijelaskan bahwa pada prinsipnya koneksitas antara *Licensee* dan calon *Licensor* dapat diuraikan dalam 7 tahapan, adapun maksud yang hendak dicapai atau sebagai sasaran dari masing-masing tahapan adalah :

Tahap Pertama : Pada tahapan ini tujuannya adalah mempersiapkan segala macam kebutuhan administrasi, termasuk pengumpulan data dan informasi dari masing-masing perusahaan guna membentuk satu kesepahaman tentang maksud masing-

masing pihak serta goal/tujuan yang hendak dicapai sebagai ukuran kerjasama dalam kontrak lisensi, bagian ini termasuk menganalisa dan merumuskan kehendak, strategi dan jalan keluar dari permasalahan yang kemungkinan akan terjadi dikemudian hari yang nantinya akan dituangkan secara tertulis dalam bentuk perjanjian kontrak lisensi paten.

Tahap kedua : Prosedur kontrak lisensi paten pada tahapan ini, merupakan tahapan analisis dan bergaining antara para pihak untuk memasukkan kehendak dalam perjanjian kontrak lisensi paten, pada tahapan ini faktor teknologi, daya jual produk, modal akan mempengaruhi terhadap pihak mana yang akan lebih dominan.

Tahap ketiga : Tahapan ini merupakan tahapan penamaan/penentuan terhadap jenis lisensi yang akan digunakan, teknologi dan training, manajemen, lama penguasaan, royalti dan cara pembayaran, penyelesaian sengketa termasuk pilihan hukum. Pada tahapan ini transparansi di antara para pihak sangat penting guna menumbuhkan kepercayaan dalam kerjasama, kesepakatan yang dicapai akan

dituangkan dalam draft kontrak dan akan ditandatangani oleh para pihak.

Tahap keempat : Adalah tahapan pemeriksaan secara teliti maksud atau isi dari kontrak, tahapan ini juga disebut tahapan review, pemeriksaan meliputi pasal-per pasal di dalam kontrak lisensi paten yang dibuat, usulan-usulan, koreksi dan penambahan.

Tahap kelima : Merupakan tahapan yang disebut review kedua terhadap perjanjian kontrak lisensi paten yang dibuat, tahapan ini dimaksudkan sebagai pemeriksaan terakhir dari draft kontrak.

Tahap keenam : Merupakan tahapan penandatanganan kontrak secara sempurna, sebelum hal tersebut dilakukan isi dari kontrak akan di periksa yang terakhir kalinya oleh para pihak, yang kemudian akhirnya adalah ditandatangani.

Tahapan ketujuh : Merupakan tahapan pelaksanaan isi dari perjanjian kontrak lisensi

Kontrak lisensi paten memiliki arti penting untuk menjamin penyelenggaraan hak *privalege* dari pemegang lisensi paten untuk memasarkan suatu produk tertentu. Di bidang farmasi kontrak lisensi paten tidak hanya sekedar memberikan jaminan penyelenggaraan dari hak

privalege, akan tetapi lebih dari itu sebagai jaminan pemberian kebebasan bagi individu-individu dan perusahaan-perusahaan untuk melakukan inovasi.

Pemberian kontrak lisensi paten di bidang farmasi juga telah memberikan dampak stimulasi terhadap pertumbuhan ekonomi seperti lahirnya ide-ide baru untuk menjadikan produk-produk baru lewat proses baru yang berdampak pada pertumbuhan industri yang akan membantu membaiknya keadaan ekonomi.

Industri farmasi bukan lagi hanya sebatas sebagai industri pembuat obat (pabrik obat) seperti yang selama ini dipahami secara luas dengan pemahaman dari sisi aktifitas yang terjadi pada industri farmasi, namun industri farmasi sekarang lebih luas berorientasi pada strategi dari kebijakan negara di bidang perekonomian dengan dasar aktifitas tersebut dengan tujuan akhir membentuk sistim perekonomian yang tangguh.

Kenyataan sekarang pendapat yang menyatakan Indonesia sebagai negara yang mempunyai industri farmasi masih jauh dari kriteria tersebut, karena negara yang memiliki industri farmasi harus memiliki suatu kemampuan memproduksi bahan baku dan memformulasikannya menjadi obat. Indonesia pada tataran kriteria ini masih sebatas sebagai suatu negara yang memiliki bahan baku dan bukan kemampuan produksi.

Kontrak lisensi paten di bidang farmasi merupakan suatu bagian dari kebijakan publik untuk memproteksi kepentingan negara di bidang farmasi, khususnya akan kebutuhan obat-obatan di dalam negeri. Hal ini selaras dengan pandangan WHO terhadap pentingnya paten di bidang farmasi.

Secara konseptual WHO memandang paten farmasi sebagai suatu dorongan dan stimulasi R&D untuk usaha penemuan obat-obat baru dan sebagai suatu respon dari kebutuhan tersebut, untuk tujuan-tujuan ini maka hal-hal penting yang harus diperhatikan adalah :

1. Paten farmasi harus dikelola dengan sebaik-baiknya yaitu dengan memberikan perlindungan terhadap kepentingan pemegang paten dan juga terhadap *safe guarding public health*.
2. Investasi dalam masyarakat dibutuhkan untuk menjamin pengembangan obat-obat baru.
3. Dukungan perlu diberikan dengan pertimbangan untuk meningkatkan pada akses obat-obat esensial termasuk mekanisme peningkatan kompetisi seperti perolehan informasi harga, promosi obat generik, pajak dan sebagainya.

Kontrak lisensi paten farmasi di Indonesia bukan lagi sekedar suatu jaminan pelaksanaan dari hak istimewa (*privalege*) dari pemegang paten bidang farmasi di Indonesia, lebih memiliki arti penting sebagai suatu perwujudan kepentingan nasional dan sebagai suatu tindakan proteksi guna

penyelenggaraan kepentingan tersebut, yaitu berupa penyediaan kebutuhan obat-obatan dan guna pengembangan di bidang perekonomian.

Menurut data statistik Depkes Propinsi Jawa Tengah di Semarang tercatat ada 62 industri farmasi dan jumlah ini diprediksikan akan terus bertambah. Untuk jelasnya dapat dilihat pada Tabel 2 berikut ini :

TABEL 2
Daftar Nama Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi di Jawa Tengah

No	Nama Perusahaan	No	Nama Perusahaan
1	PT. AMAPHARM	31	PT. PIMP
2	PT. ANUGRAH ARGON MEDICA	32	PT. KENROSE INDUSTRIES
3	PT. ARIFOND	33	PT. MARTUTUR
4	PT. ASIA BERJAYA RETAILINDO	34	PT. MEDIKA NITRA NUSA
5	PT. BUTA ANEKA	35	FARMA
6	PT. CEMPKAKA INDAH MURNI	36	PT. MEGAH MEDIKA MAKMUR
7	PT. CIUBROS FARMA	37	PT. MERAPI UTAMA PHARMA
8	PT. COMBI PUTRA	38	NVPD SOEDARPO Corp.
10	PT. DOS NI ROHA	39	PT. PARIT PADANG
11	PT. DRAGON PRIMA FARMA	40	PT. PHAPHROS
12	PT. EKA FARMA	41	NV. PHARCO
13	PT. EMBA MEGATAMA	42	PT. PHARMAC APEX
14	PT. ERELA	43	NV. PHARMACIE NASIONAL
15	PT. ERLIMPEX	44	PT. PRADJA FARMA HOSLAB
16	PT. EURINDO COMBINED	46	PT. SAKAPILAR
17	PT. FAHRENHEID	47	PT. SAWAH BESAR FARMA
18	PT. FERITEX TRADING	48	PT. SEHAT SUMBER BAHAGIA
19	PT. GALA DJAYA RAYA	49	PT. SUMBER SEHAT
20	PT. GELAS MAS	50	PT. SUPRA USADHATAMA
21	PT. GRATIA HUSADA FARMA	51	PT. TEMPO
22	PT. GRATIA JAYA FARMA	52	PT. TIARA KENCANA
23	PT. GREAT MATARAM	53	PT. TIRTA HUSADA FARMA
24	PT. H PT. ERMAN ANUGERAH	54	PT. TRI SAPTA JAYA
25	PT. INDOMARCO ADI PRIMA	55	PT. TRIHADIN
26	PT. INDONESIA FARMA	56	PT. TUNGGAL
27	ERLANGGA	57	PT. TUNGGAL SILA FARMA
28	PT. IRECO PHARMACEUTICAL	58	PT. UNI LION FARMA
29	INDR.	59	PT. UNILEVER UNTUNG JAYA
30	PT. ITRASAL PHARMACEUTICAL	60	PT. INITED DICO CITAS Co. Ltd.
	PT. KALLISTA PRIMA	61	PT. USAHATAMA SENTOSA MAS
	PT. KEBAYORAN PHARMA	62	PT. WARIS
			PT. ZENITH PHARMACEUTICALS

Sumber Data : Biro Statistik Depkes Propinsi Jawa Tengah.

Kedudukan pemilik paten adalah eksklusif dan monopoli, namun kepentingan nasional terhadap produk obat-obatan, pemerintah dapat saja mengambil alih hak eksklusif dan monopoli tersebut dengan jalan membuat kontrak lisensi paten terhadap jenis obat tersebut, sehingga dapat memproduksi sendiri guna kepentingan nasional.

4.2. Gambaran Umum PT. PHAPROS Tbk. Semarang

PT. Phapros Tbk. Sebagai Perseroan Terbatas tunduk pada Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1995 Tentang Perseroan Terbatas, sebagai industri farmasi secara teknis dikordinasi di bawah Balai POM dan Departemen Kesehatan.

PT. Phapros Tbk. sebagai salah satu perusahaan farmasi terkemuka yang telah melayani masyarakat dengan memproduksi obat-obatan bermutu selama lebih empat dasawarsa melalui pabriknya di Jalan Simongan 131 Semarang. Cikal bakal salah satu perusahaan farmasi tertua di Indonesia ini adalah *NV Pharmaceutical Processing Industries* yang disingkat menjadi "Phapros" yang didirikan pada tanggal 21 Juni 1954 sebagai bagian dari pengembangan usaha Oei Tiong Ham Concern (OTHC) yang merupakan konglomerat pertama Indonesia yang menguasai bisnis gula dan agro-industri. Produk pertama yang dihasilkan oleh Phapros yaitu pada tanggal 11 Desember 1954 adalah Livron B-Plex, suatu kombinasi preparat besi, hati dan

vitamin B kompleks yang hingga kini masih menjadi salah satu produk OTC (*Over the counter*) unggulan PT. Phapros Tbk.³⁸

Pada awal pendiriannya OTHC ini menguasai 90 % saham Phapros, kemudian dalam perkembangannya hingga awal tahun 1970 kepemilikan saham mengalami perubahan sehingga saham mayoritas Phapros berada di tangan publik, terutama kalangan dokter, apoteker dan profesional lainnya di bidang kesehatan yang berjumlah 204 orang. Pada awal tahun 1970-an itu PT. RNI (Rajawali Nusantara Indonesia), hanya menguasai 36 % saham Phapros.³⁹

Pada tahun 1959 pengelolaan manajemen NV Phapros diserahkan kepada NV Imaco, sebuah perusahaan jasa manajemen. Selanjutnya pada tahun 1961 ketika seluruh kekayaan OTHC diambilalih oleh Pemerintah dan diubah bentuk menjadi PT. PPEN Rajawali Nusindo (PT. Perusahaan Perkembangan Ekonomi Nasional Rajawali Nusantara Indonesia) yang sekarang menjadi PT. Rajawali Nusantara Indonesia (RNI) Phaprospun ikut mengalami nasionalisasi.

Tonggak penting lain dalam perjalanan usaha Phapros terjadi pada tahun 1978, ketika RNI menarik fungsi pemasaran dan distribusi dari Phapros. Kemudian pada tahun 1984, ketika dilakukan *right issue*, sehingga

³⁸ Wawancara dengan Bapak Suandi Hasidin pada tanggal 26 September 2003 yang mewakili PT. Phapros Tbk. Semarang.

³⁹ Wawancara dengan Bapak Suandi Hasidin pada tanggal 26 September 2003 yang mewakili PT. Phapros Tbk. Semarang.

dengan *pre-emptive right* yang dimilikinya RNI berhasil meningkatkan kepemilikan saham di Phapros menjadi 51 %. Pada tahun 1997 RNI mengembalikan fungsi pemasaran kepada Phapros dan menjadikan PT. Rajawali Nusindo hanya sebagai distributor tunggal produk Phapros. Meskipun terjadi peralihan kepemilikan perkembangan PT. Phapros Tbk. tidak mengalami hambatan sedikitpun. Penambahan jenis produk untuk mendukung program substitusi impor terus dilakukan, selain memproduksi sendiri dilakukan juga kerjasama melalui kontrak lisensi dengan perusahaan multinasional lain juga terus digalang. Sampai saat ini PT. Phapros Tbk. Telah bekerja sama dengan America Cyanamid (USA) Lederle Division, Lek Ljulbjana (Slovenia), F. Trenka (Austria), Schwabe (Jerman) dan Dentoria (Prancis).

Sebagai perusahaan yang berorientasi pada kualitas, Phapros termasuk salah satu dari lima perusahaan di Indonesia yang pertama kali mendapatkan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), yakni pada tahun 1990. Komitmen tinggi Phapros terhadap standar kualitas yang bertaraf internasional dibuktikan lagi dengan perolehan Sertifikat ISO 9001 pada tahun 1999, yang kemudian ditingkatkan menjadi sertifikat ISO 9001 versi 2000 pada tahun 2002 dan Sertifikat ISO 14001 pada tahun 2000.

Sampai akhir tahun 2002 Phapros telah memproduksi 137 item obat, 124 di antaranya adalah obat hasil pengembangan sendiri (non-lisensi) atau

90,51 % dan sisanya 13 item atau 9,49 % adalah produk obat hasil lisensi. Dalam waktu dekat pada tahun 2003 ini, Phapros akan melengkapi delapan lini produk Agroomed yang ada dengan meluncurkan *Pehanoni*, *Uricgard* dan *Fitogen*.

Adapun daftar obat-obat yang berlisensi :

Table 1

No	Nama Produk	No	Nama Produk
1	Artane	14	Lanitop
2	Asendin	15	Lincobiotic
3	Bezalip	16	Metrotrextata
4	Bezalip Retard	17	Minocin
5	Dermazin	18	Nifecard
6	Diamox	19	Palin
7	Elkrip	20	Termisil
8	Eucarbon	21	Unat
9	Euglucon	22	Xeldac
10	SemiEuglucon	23	Xiclav
11	Gynaecosid	24	Lanitop
12	Ismo	25	Unat
13	Ketoconazol	26	Uroquad

Sumber Brosur Phapros : Menembus Cakrawala baru

PT. Phapros Tbk dalam strategi perusahaan di bidang produk mengembangkan pada tiga produk penting yaitu : ⁴⁰

a. *Over the counter (OTC). Customer Intimacy.*

Dalam mengembangkan produk OTC, Phapros menekankan pengenalan pelanggan secara baik sehingga dapat dengan cepat memberikan respon terhadap kebutuhan pelanggan yang spesifik dan

⁴⁰ Wawancara dengan Bapak Suandi Hasidin pada tanggal 26 September 2003 yang mewakili PT. Phapros Tbk. Semarang.

khusus. Untuk mendukung strategi ini, phapros mengembangkan produk-produk baru yang memiliki keunggulan bersaing, sehingga mampu menjadi *leading product* di pasar.

b. *Generik. Operational Excellence.*

Phapros selalu berupaya menyediakan produk yang dapat diandalkan dan memberikan service pada harga yang kompetitif bagi pelanggan serta kemudahan untuk mendapatkan produk. Untuk menciptakan diferensiasi dan positioning produk, Phapros mengembangkan produk-produk baru yang memiliki ladership tinggi.

c. *Ethical. Product leadership.*

Untuk memenangkan persaingan, Phapros menawarkan produk yang inovatif, baik melalui modifikasi content maupun context, serta memberikan service sebagai nilai tambah kepada pelanggan. Selain itu, penerapan *customer Intimacy* mendorong Phapros untuk tanggap dan cepat memenuhi kebutuhan pelanggan.

Menyangkut pemasaran PT. Phapros Tbk. menerapkan strategi Komunikasi 360 derajat, dalam startegi ini dalam berinteraksi dengan stakeholder, khususnya pelanggan, Phapros menerapkan startegi dan promosi 360 derajat yang mengkombinasikan pembentukan citra dalam jangka panjang dan penciptaan penjualan dalam jangka pendek.

Semua produk Phapros didistribusikan melalui PT. Rajawali Nusindo, anak perusahaan PT. Rajawali Nusantara Indonesia, yang bergerak dibidang distribusi dan perdagangan. Dengan kantor cabang dari Banda Aceh hingga Sorong, seluruhnya meliputi 20 cabang dan sub cabang. Rajawali Nusindo bersama-sama 179 anggota tim pemasaran Phapros yang terdiri dari 123 *Customer Relation Executive*, 28 *Area Customer Relation Manager*, 21 *Account Executive* dan 7 *Account Manager* siap menjangkau seluruh wilayah Indonesia⁴¹.

Menyangkut kebijakan harga juga disusun secara spesifik dan unik, sesuai dengan karakteristik pasar. Untuk kelompok Produk OTC, Phapros menekankan penciptaan value yang tinggi kepada pelanggan. Pada kelompok produk *Ethical*, strategi penciptaan *benefit* produk yang tinggi merupakan sasaran akhir kebijakan harga produk. Sementara, pada kelompok *generik*, strategi berorientasi *price* merupakan pilihan yang diambil Phapros untuk memperkuat portofolio produk.

Manajemen Phapros yakin bahwa kunci keberhasilan untuk memenangkan persaingan di era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini adalah dengan meningkatkan jaringan bisnis yang kuat, struktur bisnis yang kokoh dan produk serta jasa yang inovatif. Perusahaan mempererat kerja sama dengan RNI sebagai distributor serta terus memperluas jaringan distribusi dan melakukan upaya integrasi ke hilir guna memperluas *outlet*.

⁴¹Brosur Phapros. *Rantai Distribusi. A Certified ISO 9001 Pharmaceutical Industry's* 2003..

Selain itu juga Phapros terus berupaya menjalin aliansi strategis dengan mitra internasional pemilik merek dan teknologi.

Kunci keberhasilan lain untuk memenangkan persaingan bisnis yang semakin terbuka dan ketat adalah dengan meningkatkan inovasi yang memberikan diferensiasi produk dan jasa. Untuk mencapai diferensiasi ini, Phapros antara lain akan terus mengembangkan *Agromed*, karena memiliki potensi besar pengembangan obat berbasis bahan alam ini diharapkan akan menjadikan *Agromed* sebagai tulang punggung bisnis Phapros di masa mendatang⁴².

Karyawan PT. Phapros Tbk. sampai saat ini berjumlah 999 orang yang digolongkan menjadi karyawan tetap dan karyawan tidak tetap. Karyawan tetap terdiri dari karyawan pimpinan dan karyawan pelaksana, sedangkan karyawan tidak tetap terikat dalam Ikatan Kerja Jangka Pendek (IKJP) terdiri dari ikatan kerja satu tahun dan musiman selama 3 bulan.

Untuk meletakkan fondasi bisnis yang kuat manajemen terus berupaya menerapkan Tata Kelola Perusahaan Yang Baik (*Good Corporate Governance* disingkat GCG) dan yang tak kalah penting, manajemen akan terus berupaya membangun kompetensi sumber daya manusia yang terarah, sehingga mampu membawa Phapros memasuki era perdagangan bebas sebagai perusahaan farmasi terkemuka di negeri ini.

⁴² Wawancara dengan Bapak Suandi Hasidin pada tanggal 26 September 2003 yang mewakili PT. Phapros Tbk. Semarang.

4.3. Kontrak Lisensi Paten Kaitannya Dengan Pertumbuhan Industri Farmasi di Indonesia Khususnya Terhadap PT. Phapros Tbk.

Dampak Hak Kekayaan Intelektual pada pertumbuhan ekonomi dan pengembangan teknologi sangat besar sekali, perlindungan Hak Kekayaan Intelektual akan meningkatkan efisiensi dengan melakukan inovasi pada perusahaan, hal tersebut dapat mendorong pekerja untuk memiliki inisiatif dengan kreatifitas melakukan riset.

Hak Kekayaan Intelektual mendorong pertumbuhan dan gerakan inovasi bagi perusahaan untuk mengembangkan dan memperkuat industri dasar (*industrial base*) karena tanpa industri dasar yang kuat hanya terjadi pertumbuhan dan pengembangan yang kurang berarti.

Salah satu dokumen Hak Kekayaan Intelektual yang penting adalah dokumen paten, yang telah lama dikenal sebagai sumber informasi teknologi yang berisi informasi yang bernilai ekonomis. Informasi tersebut sangat penting bagi perusahaan-perusahaan dalam mengembangkan produk baru.

Pentingnya perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektual pada produk industri farmasi dikarenakan pada bidang farmasi terdapat suatu situasi yang kompleks dan unik, yaitu jangka waktu yang lebih tergolong lama dalam percobaan untuk memperoleh obat baru, disamping itu adanya berbagai percobaan yang juga cukup lama yang dibutuhkan guna

memberikan hasil final dari penemuan baru tersebut, sehingga sangat terlihat panjangnya sistim dalam memperoleh hak paten di bidang farmasi.

Pada tahun 1997-1998 negara-negara Asia mengalami krisis ekonomi yang sangat hebat, hal ini mempunyai dampak pada perusahaan farmasi dalam negeri, yang mengakibatkan kebutuhan-kebutuhan terhadap obat luar negeri secara dramatik sangat menurun karena rakyat tidak memiliki daya beli lagi, demikian juga terjadi pada industri dalam negeri.

Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual atas produk paten di bidang farmasi sangat penting dengan pertimbangan akses terhadap kesehatan masyarakat, hal tersebut memiliki kaitan yang erat. Karena persetujuan terhadap perlindungan Hak Kekayaan Intelektual juga membawa dampak negatif terhadap kesehatan masyarakat. Penonjolan perlindungan hak atas paten obat-obatan mengakibatkan harga obat-obatan, termasuk obat esensial sangat mahal sehingga tidak terjangkau masyarakat di negara-negara berkembang.

Pemaparan di atas merupakan bagian dari pentingnya lisensi paten dalam peningkatan pertumbuhan industri farmasi di Indonesia, lebih jauh perlu juga dipahami maksud dari pemberian lisensi paten itu sendiri.

Menurut pembagiannya ada 2 macam lisensi yang dikenal dalam praktek pemberian lisensi yaitu :

1. Lisensi Umum adalah lisensi yang dikenal secara luas dalam praktek, di mana pemberian lisensi ini terjadi lewat negosiasi antara pemberi lisensi dan penerima lisensi dan ;
2. Lisensi paksa (lisensi wajib), lisensi ini adalah lisensi yang diberikan tidak dengan sukarela oleh pemilik atau pemegang suatu hak atas kekayaan intelektual yang dilisensikan secara paksa tersebut, melainkan diberikan oleh suatu badan nasional yang berwenang.

Pemberian lisensi paksa dalam paten secara umum di rumuskan dalam Pasal 31 kesepakatan TRIPs, yang secara garis besar menyebutkan empat alasan pemberian lisensi paten secara paksa yaitu :

1. Kerena keperluan yang sangat mendesak (*Emergency and extreme urgency*) ;
2. Kepentingan praktek persaingan usaha (*anti competitive practices*) ;
3. Penggunaan non komersial untuk kepentingan publik (*public non commercial use*) ;
4. Adanya saling ketergantungan (*dependent patents*).

Kegiatan-kegiatan karya intelektual terutama di bidang farmasi dan invensi baru dalam obat-obatan di seluruh negara dilakukan dengan melalui paten telah menimbulkan harga obat tinggi dan terbatas, di sisi lain pemerintah memiliki peranan yang sangat penting dalam memberikan perlindungan dan meningkatkan kesehatan masyarakat.

Berkenaan dengan itu perspektif kebijakan publik untuk mendorong inovasi lokal, penanaman modal dari luar negeri dan alih teknologi hendaknya diusahakan sehingga akan mendukung pada peningkatan riset dan pengembangan produk farmasi.

Produk farmasi tidak lagi dapat dianggap sebagai barang biasa atau produk biasa, karena pada bidang produk farmasi konsumen tidak memiliki posisi untuk memutuskan mengenai kualitas obat, kepentingan monitoring dan penelitian uji klinis oleh negara sangat penting, selain itu disadari juga obat-obatan sangat berperan penting dalam peran sosial yang merupakan bagian tak terpisahkan dari hak asasi manusia yaitu hak untuk sehat sehingga sudah seharusnya obat dapat diakses oleh seluruh masyarakat.

Lisensi paten di bidang farmasi secara tidak langsung berimplikasi negatif dan juga membawa akibat positif, positifnya adalah dipacunya industri dalam negeri guna memberikan inovasi baru dalam bidang penelitian dan penemuan obat-obat baru, alternatif jalan keluar dari kemungkinan memperoleh obat mahal dari luar negeri yaitu dengan melakukan riset yang mendalam terhadap obat tradisional yang secara langsung bahan bakunya tersedia lengkap di dalam negeri.

Penelitian IPTEK secara serius memang perlu bantuan dan monitoring dari pemerintah dalam hal ini Departemen Kesehatan, pengembangan obat

kepada *licensor*, termasuk adanya kemungkinan penggunaan sumber daya alam *licensee* untuk kepentingan *licensor*, dengan pembelian yang murah.

Bagi PT. Phapros. Tbk. kontrak lisensi paten sangat berguna, kenyataan ini dapat dilihat dari sisi peningkatan skill karyawan PT. Phapros Tbk. yang sebelum adanya lisensi paten, terhadap beberapa item obat tertentu PT. Phapros. Tbk. tidak memiliki kemampuan baik secara teknologi maupun keahlian farmasi, namun dengan kontrak lisensi paten, penguasaan terhadap produk tersebut menjadi mudah, lebih dari itu PT. Phapros. Tbk. juga memiliki hak eksklusif dan monopoli terhadap produk yang dimaksud, meskipun keuntungan ini merupakan bagian yang terikat dengan pihak hak pihak *licensor*, namun berprospek sebagai suatu investasi.

Kontrak lisensi paten seperti yang terjadi pada PT. Phapros Tbk memang memiliki implikasi negatif seperti besarnya biaya royalty yang harus di bayarkan oleh PT. Phapros Tbk. Kepada pihak *licensor*, disamping itu terikatnya PT. Phapros pada berbagai ketentuan yang membatasi kebebasan bereksperimen dengan menggunakan bahan dasar, atau dasar-dasar teknologi dari pihak *licensor* untuk menghasilkan produk baru di bidang sejenis, disamping implikasi negatif tersebut secara umum juga dapat diketengahkan keberatan besarnya royalty yang harus dibayar merupakan keseimbangan dari penemuan yang diperoleh yang merupakan biaya riset

atau merupakan suatu kebohongan intelektual akhirnya royalty yang tinggi dianggap tidak wajar dan hanya memberatkan *licensee*.

Selain implikasi negatif tersebut kontrak lisensi paten di bidang farmasi antara PT. Pharpros Tbk dan *licensor* juga berimplikasi positif, yaitu terjadinya peningkatan Sumber Daya Manusia di PT. Phapros Tbk sebagai akibat alih teknologi di bidang farmasi sehingga PT. Phapros Tbk. dapat bersaing di bidang teknologi farmasi dan farmasi secara global.

Penggunaan kontrak lisensi bagi pertumbuhan industri farmasi secara umum tidak hanya dilakukan oleh PT. Phapros. Tbk. industri-industri sejenis juga melakukan strategi yang sama, kondisi ini menyebabkan semakin ketatnya persaingan di bidang industri farmasi, yang dipacu oleh maraknya bantuan asing yang tertuang dalam kontrak lisensi paten guna menemukan suatu invasi baru dibidang farmasi, sehingga apabila ada industri farmasi yang berharap akan melakukan penemuan sendiri akan semakin jauh tertinggal, hal ini disebabkan penemuan di bidang farmasi sangat lama prosesnya, karena sebagai standart produk, produk baru di bidang farmasi harus melalui pengujian kelayakan yang lama, sedangkan persaingan di bidang farmasi tidak dapat menunggu waktu tersebut.

Dampaknya bagi pengembangan potensi nasional dapat dilihat pada kemungkinan pengembangan sumber kekayaan alam yang dimiliki, Indonesia merupakan megasenter utama keanekaragaman hayati dunia

dengan lebih kurang 30.000 jenis tanaman, di antara puluhan ribu tersebut sekitar 940 jenis telah diketahui dapat dimanfaatkan sebagai obat dan 180 jenis telah dimanfaatkan dalam ramuan obat tradisional.⁴³

Kemajuan di bidang teknologi dan ilmu pengetahuan yang diserap dari alih teknologi karena kontrak lisensi paten serta kemampuan modal memacu penelitian yang lebih intensif bagi pengembangan potensi alam yang dimiliki guna memberikan inovasi baru di bidang farmasi, secara nasional hal tersebut merupakan suatu investasi.

Kontrak lisensi paten bukanlah suatu eksploitasi oleh satu pihak kepada pihak lainnya, selain adanya keuntungan yang diperoleh oleh *Licensee*, *Licensor* juga memperoleh keuntungan dari kontrak lisensi paten ini, antara lain :

1. Diperolehnya keuntungan Royalti ;
2. Terjadinya perluasan pasar dan produk yang punya nama ;
3. Berkurangnya pesaing karena terjadi penggalangan kekuatan ;
4. Saling tukar teknologi dan akan mengurangi biaya ;
5. Mempercepat pengembangan usaha padat modal.

Berkaitan dengan lisensi paten di bidang farmasi, PT Phapros Tbk lewat PT. Rajawali Nusindo telah melakukan beberapa kontrak lisensi antara lain dengan :

⁴³ Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional. Buku Panduan Permohonan Paten Obat Tradisional. Jakarta. 1999. hlm. 1.

1. F. Trenka Chemisch Pharmazeutische Fabrik Gesellschaft M.B.H./A-1040 Wien, Goldeggasse 5/Vienna, yang berkedudukan di Austria, yang dibuat pada tanggal 16 November 1990, dengan contoh produk yang menjadi obyek kontrak lisensi paten *Eucarbon* dengan komposisi : *Carbon, ekstrak rhei, ekstrak sennae*. Kegunaan untuk penenang perut dan anti diare.

Isi perjanjian mengatur antara lain :

- a. Pengertian Umum peristilahan yang digunakan, sebagian besar dari pengertian umum dan peristilahan yang tercantum dalam bagian ini merupakan hasil rekomendasi dari pertemuan-pertemuan pra kontrak sebelumnya, dan lebih merupakan suatu nota kesepahaman tentang beberapa peristilahan dalam kontrak yang dibuat
- b. Pernyataan pemberian hak eksklusif dari F. Trenka kepada PT. Rajawali Nusindo. Bagian ini merupakan bagian yang lebih dalam lagi dari isi kontrak lisensi paten, merupakan bagian pernyataan pengakuan adanya hak eksklusif yang diberikan dari F.Trenka kepada Rajawali Nusindo.
- c. Larangan-larangan bagi pemegang hak eksklusif : larangan pendistribusian di luar wilayah yang ditentukan; larangan memproduksi produk lain yang tidak kompetitif bagi spesialis farmasi selama perjanjian ini berlaku.

- d. Kewajiban bagi F. Trenka : melengkapi mitra dengan informasi ilmiah dan teknologi yang berguna, pengetahuan dan pengalaman yang dibutuhkan oleh mitra.
- e. Penyetujuan untuk : saling bertukar informasi ilmiah dan teknologi yang berguna, pengetahuan dan pengalaman yang dibutuhkan, mendaftarkan dokumentasi yang dibutuhkan untuk mitra dengan pendaftaran yang sah bagi spesialis farmasi.
- f. Hak-hak yang dimiliki para pihak : hak mitra untuk memperoleh bantuan F.Trenka – tenaga ahli, teknologi dan penggunaannya, saran di dalam ekspansi perencanaan produk dan proyek, pemasaran, training staf ahli mitra.
- g. Wilayah pemasaran dan laporan pemasaran mitra .
- h. *Force Majeure*

Bagian yang berisikan larangan-larangan terhadap *licensse*, kewajiban *licensor*, persetujuan bertukar informasi, hak-hak para pihak, wilayah pemasaran, *force majeure* merupakan bagian isi yang penting dari suatu kontrak lisensi, hal-hal di atas merupakan pokok dari kontrak .

- i. Tanggal mulai berlakunya perjanjian.
- j. Penyelesaian sengketa; dengan menunjuk lembaga yang akan digunakan untuk menyelesaikan sengketa yang apabila terjadi dikemudian hari.

Secara umum kontrak lisensi paten antara F. Trenka Chemisch Pharmazeutische Fabrik Gesellschaft M.B.H.,A-1040 Wien, Goldeggasse 5/Vienna, yang berkedudukan di Austria, dengan PT. Rajawali Nusindo mewakili PT. Phapros Tbk. Dilaksanakan berdasarkan tahapan-tahapan umum prosedur lahirnya kontrak lisensi dengan tetap memperhatikan aturan-aturan umum KUHPdata khususnya Pasal 1313, Pasal 1320, Pasal 1338, dan Pasal 1365.

Karena semua isi dari kontrak lisensi paten dibuat dengan negosiasi maka sangatlah penting digaris bawahi bahwa tidak terdapat unsur pemaksaan diantara kedua pihak, besarnya royalty juga merupakan tawaran yang diberikan oleh *licensor* kepada *licensee*.

2. American Cyanamid Company , suatu badan usaha yang berkedudukan di Wayne, New Jersey 07470, USA. Dibuat pada tanggal 1 Desember 1980. merupakan pembuatan kontrak lisensi dengan hak *Representative* sesuai dengan isi perjanjian, untuk memberikan hak memformulasikan produk-produk *Lederle* dengan tujuan kemanusiaan. Adapun produknya adalah *Artane* ; yang merupakan obat penenang, lebih ke arah syaraf motorik dan *Minocine* ; anti biotik.

Kesimpulan isi perjanjian mengatur antara lain ;

- a. Pengangkatan *Representative* yang sekaligus bertindak sebagai *representative promosi Cyanamid* di Indonesia yang akan bertanggungjawab terhadap produk-produk yang dijual divisi *Laboratory Lederle Cyanamid*.
- b. Kewajiban sebagai *Representative*; menyangkut promosi; penyediaan staf promosi ; penyediaan dan pemeliharaan gedung dan gudang sebagai ruang simpan produk; pengadaan perlengkapan penunjang promosi dan biaya-biaya promosi; pembatasan prinsip *accounting* .
- c. Kewajiban *Cyanamid* : membantu supervisi dan perencanaan pemasaran ; bertanggungjawab atas penundaan pembayaran oleh staf promosi ; membayar *Representative*.
- d. Waktu berlakunya perjanjian : selama 2 tahun; setelah berakhirnya perjanjian tidak ada pertanggungjawaban dari *Dyanimid* pada *Representative*; akibat terjadinya kelalaian.
- e. Insepsi terhadap dokumen perjanjian *Representative* yang telah dibuat.
- f. Peringatan dan pemberitahuan.
- g. Dasar sistim hukum yang digunakan : Perjanjian dibuat di Republik Indonesia namun ditafsirkan dengan Peraturan Pemerintah Amerika.
- h. Penugasan : penugasan hanya diberikan terhadap *Representative* dan tidak kepada pihak lain.

i. Pernyataan berlakunya perjanjian.

Aspek yang paling ditonjolkan dalam isi kontrak lisensi paten secara umum adalah garis besar kebijakan mengenai hak dan kewajiban diantara para pihak, antara lain mengenai alih teknologi, pemberian tehnik penguasaan produksi dan saran di dalam strategi pemasaran, pembatasan pasar, pembatasan pengolahan produksi dan standart mutu.

Kontrak di atas yang antara lain merupakan isi dari kontrak PT.Phapros dengan F. Trenka Chemisch Pharmazeutische Fabrik Gesellschaft M.B.H dan American Cyanamid Company.

4.4. Perlindungan Hukum Bagi Para Pihak Dalam Konteks Teknologi Asing Bidang Farmasi yang Diformulasikan di Indonesia Studi Pada PT. Phapros Tbk.

Perkembangan teknologi yang demikian pesat setelah zaman *renaissance*, yang disertai dengan industrialisasi yang terjadi di mana-mana membelahan dunia telah membagi dunia ini ke dalam dua kubu. Pertama adalah kubu yang memiliki perkembangan teknologi yang demikian pesat yang biasanya disebut dengan negara maju (*developed countries*) dan kedua adalah kubu yang dalam banyak hal disebut dengan negara terkebelakang (*under developed* atau *developing countries*) atau yang sering disebut juga dengan negara dunia ketiga (*third world countries*). Masalah alih teknologi (*transfer of technology*) ini selanjutnya menjadi penting bagi dunia ketiga,

terutama dengan makin menggelobalnya dunia. Globalisasi dunia yang terjadi setelah perang dunia kedua, yang berawal di Bretton Woods ini telah menjadi cikal bakal dari lahirnya suatu organisasi dunia *World Trade Organization* di tahun 1994. Kelahiran WTO yang merupakan organisasi dunia yang akan menangani masalah perdagangan dunia yang bebas dari segala hambatan membawa serta seperangkat lunak yang akan menjadi aturan main bagi seluruh negara di dunia ini yang menjadi pesertanya. Salah satu perangkat lunak yang turut menjadi bagian dari perjanjian/kesepakatan pembentukan WTO adalah yang termuat dalam Lampiran 1C *Agreement Establishing The World Trade Organization* yaitu *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods* disingkat TRIPs) atau Persetujuan Mengenai Aspek-aspek Dagang yang Terkait dengan Hak Kekayaan Intelektual termasuk perdagangan Barang Palsu.

Secara tegas ketentuan TRIPs ini berlaku secara nasional dan menjadi hukum nasional dari negara di mana TRIPs tersebut telah diratifikasi. Dalam hal yang demikian dapat dilihat dari ketentuan yang ada dalam Pasal 7 dan Pasal 8 TRIPs yang harus diperlakukan sebagai bagian dari hukum nasional negara yang telah mengadopsi TRIPs. Dalam ketentuan kedua pasal tersebut dapat diketahui bahwa masalah alih teknologi tersebut telah menjadi perhatian pokok dalam TRIPs.

Dalam *Backgrounnd Reading Material on Intellectual Property* yang diterbitkan oleh *World Intellectual Property Organization* (WIPO) disebutkan tiga macam format hukum dasar yang dapat ditempuh untuk melaksanakan alih teknologi, yakni :

1. Dalam Bentuk penjualan atau pengalihan teknologi ;
2. Melalui pemberian lisensi ;
3. Dengan *Know how agreements*.

Hal pertama yang berhubungan dengan penjualan atau pengalihan teknologi sulit untuk dilaksanakan oleh negara berkembang dengan mengingat berbagai hambatan atau rintangan yang seringkali ditemui dalam praktek. Oleh karena itu cara yang sebenarnya terbaik untuk melakukan alih teknologi adalah melalui pemberian lisensi. Melalui pemberian lisensi penerima lisensi diharapkan dapat belajar untuk melaksanakan sendiri Hak Kekayaan Intelektual dalam bentuk teknologi yang dilesensikan tersebut. Tidak hanya sampai di sini, melalui lisensi penerima lisensi diharapkan dapat melakukan modifikasi, pengembangan dan penyempurnaan lebih lanjut dari teknologi yang dilisensikan serta kemudian memiliki sendiri teknologi yang andal yang dapat menjadi bagian dari Hak Kekayaan Intelektual yang dimiliki olehnya sendiri.

Pelaksanaan pemberian lisensi ini dapat disertai atau tidak disertai dengan *know how agreements*. Dengan *know how agreements* ini diharapkan

pemberi lisensi dapat memberikan pengetahuan yang lebih intensif bagi penerima lisensi dalam mengoptimalkan pelaksanaan dari Hak Kekayaan Intelektual yang dilesensikan tersebut.

Perkembangan pemikiran yang dirasakan cukup maju bagi kepentingan hukum para inventor terjadi pula pada bidang invensi produk makanan dan minuman (termasuk obat-obatan), yaitu bahwa produk makanan dan minuman termasuk obat-obatan sebagai produk farmasi berdasarkan Undang-Undang No. 6 Tahun 1989 tidak diberikan perlindungan hukum hal ini disebabkan bahwa bagi Indonesia masalah makanan dan minuman merupakan masalah yang sangat pokok sifatnya dalam mewujudkan kesejahteraan rakyat. Oleh karena itu pada keadaan saat itu dirasakan tidak pada tempatnya bilamana invensi di bidang pangan baik mengenai cara membuat maupun hasilnya atau bahan baku untuk membuatnya diberikan paten.

Dalam ketentuan Undang-Undang No. 13 Tahun 1997 tentang Paten sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang No. 14 Tahun 2001, mengenai produk makanan dan minuman tidak diberikan perlindungan karena hal tersebut dirasakan sangat merugikan bagi inventor dan selain itu juga tidak mendukung terjadinya pengembangan obat-obatan melalui produk farmasi. Dalam ketentuan Pasal 7 Undang-Undang No. 14 Tahun

2001 pengaturan tersebut dihilangkan dan diganti dengan ketentuan bahwa paten tidak diberikan untuk invensi :

- a). proses atau produk yang pengumuman dan penggunaannya atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas dan agama, ketertiban umum atau kesusilaan.
- b). metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan atau pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan atau hewan.
- c). teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika.
- d). semua makhluk hidup, kecuali jasad renik dan proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses non-biologis atau proses mikrobiologis.

Mengenai lamanya perlindungan hukum yang diberikan terhadap suatu hasil temuan di bidang paten, yakni untuk jangka waktu selama 20 (dua puluh) tahun terhitung sejak tanggal penerimaan permintaan paten (Pasal 8 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten) dan untuk paten sederhana diberikan untuk jangka waktu selama 10 (sepuluh) tahun terhitung sejak tanggal diberikannya surat paten sederhana ketentuan Pasal 9 Undang-Undang Paten Nomor 14 Tahun 2001. Pengertiannya adalah bahwa lamanya waktu perlindungan paten yang diberikan kepada pemilik paten kalau dilihat dari segi kepentingan nasional memang kurang menguntungkan seandainya kita telah melakukan perjanjian (kontrak) lisensi

berdasarkan undang-undang sebelumnya diatur bahwa apabila manusia menciptakan lagu, menulis buku, menciptakan program komputer, membuat anyaman, lukisan, tayangan sinetron untuk acara TV atau menciptakan suatu produk obat, maka ciptaan atau hasil penemuan tersebut akan dilindungi dengan hukum yang lebih sering dikenal dengan perlindungan HKI. Hukum HKI memberikan perlindungan dengan berbagai bentuk untuk karya intelektual manusia, sejauh karya intelektual tersebut telah dituangkan dalam bentuk fisik baik dalam bentuk kertas, pita kaset, micro film, disket atau berupa produk yang terpenting ciptaan tersebut bukan sekedar ide atau gagasan yang belum mempunyai dimensi fisik. Dengan demikian sebagus apapun ide, gagasan, konsep atau produk apabila tidak pernah dituangkan dalam bentuk nyata, maka tidak dilindungi hukum HKI⁴⁴.

Secara teori bidang-bidang HKI yang akan menampung dan memberikan perlindungan hasil karya intelektual seseorang terbagi dalam beberapa bidang, yaitu hak cipta yang akan melindungi karya intelektual seseorang dibidang ilmu pengetahuan, seni dan sastra. Paten akan melindungi karya intelektual seseorang dibidang temuan teknologi atau produk. Merek akan melindungi karya intelektual seseorang dibidang merek yang dibuat untuk produk barang atau jasa. Desain industri akan melindungi karya bentuk atau konfigurasi atau susunan gaya sebuah produk agar tampak

⁴⁴Wawancara dengan Bapak Bambang Sulistyobudi, an. Kepala Bidang Hukum dan Kepala Seksi Pelayanan dan Jasa Hukum. Pada tanggal 13 Oktober 2003.

estetis dimata konsumen. Desain tata letak sirkuit terpadu akan melindungi kreatifitas dibidang semi konduktor, *layout design* atau IC (*Integrated Circuit*) sedangkan rahasia dagang akan melindungi rahasia bisnis dalam persaingan usahanya melawan pesaing usahanya didalam meraih keuntungan.

Masing-masing bidang HKI tersebut mempunyai ciri dan karakter sendiri, berbeda satu dengan yang lainnya namun kesamaan semuanya memberikan perlindungan atas kreatifitas karya intelektual seseorang berupa monopoli, yaitu berhak untuk menggunakan demi kepentingan komersial dan melarang orang lain yang tanpa persetujuannya untuk menggunakan ciptaan tersebut untuk kepentingan komersial tanpa izinnnya. Namun demikian monopoli yang diberikan oleh HKI sifatnya terbatas, artinya dibatasi berlakunya sampai dengan jangka waktu tertentu.

Dibandingkan dengan bidang HKI yang lain paten merupakan satu cabang HKI yang memberikan monopoli pada pemegangnya yang paling kuat dibandingkan dengan cabang HKI yang lain. Monopoli yang diberikan paten tidak saja dapat melarang orang lain yang tanpa persetujuannya membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan atau menyediakan untuk dijual atau disewakan. Dalam hal paten proses larangan tersebut meliputi larangan menggunakan proses produksi yang diberikan paten untuk membuat barang dan tindakan lainnya sebagaimana disebut di atas. Produk dalam hal ini mencakup misalnya alat, mesin,

formula, *product by process*, sistem, obat, komposisi obat, tinta dan lain sebagainya. Paten juga dapat melindunginya dari penggabungan atau perakitan suatu produk yang dilindungi paten, walaupun temuan tersebut ditemukan sendiri secara terpisah oleh orang lain selama masih berlangsungnya jangka waktu perlindungan paten. Untuk alasan inilah kenapa paten dianggap paling kuat memberikan perlindungan hukum dibandingkan dengan cabang HKI yang lain.

Proses penciptaan atau penemuan dibidang teknologi sampai dengan memperoleh perlindungan paten memang membutuhkan rentang waktu yang cukup lama, biaya yang tidak sedikit untuk penelitian (*research*), tenaga dan fikiran. Tidak jarang untuk menemukan sebuah temuan yang akan sangat bermanfaat bagi masyarakat banyak dibutuhkan tenaga profesional dengan pengalaman serta pendidikan khusus, dibutuhkan laboratorium dengan alat yang serba canggih dan mahal, dibutuhkan kecermatan dan ketelitian yang luar biasa. Nilai investasi untuk sebuah temuan dapat mencapai jutaan dollar. Dengan demikian sangat wajar apabila setelah temuan tersebut diperoleh harus dilindungi dari peniruan, penggunaan, penjualan oleh orang lain yang tidak berhak tanpa persetujuan pemegang hak apalagi untuk kepentingan komersial. Pada situasi seperti ini wajar kiranya hak monopoli diberikan pada penemu sebagai ganti jerih payah dan sejumlah investasi yang telah ditanamkan untuk memperoleh temuan

tersebut. Namun sebagai ganti monopolinya yang diberikan temuan tersebut harus dipublikasi pada publik setelah hak paten diberikan. Lebih dari itu temuan tersebut sebaiknya juga membawa manfaat bagi masyarakat, walaupun untuk memperolehnya harus dengan cara membelinya.

Namun demikian persoalannya barangkali akan muncul manakala monopoli tersebut diberikan untuk suatu produk yang sangat dibutuhkan oleh masyarakat luas, seperti halnya produk farmasi (obat-obatan). Obat adalah barang yang sangat berharga manakala orang sedang mengalami sakit, pada situasi seperti ini tidak jarang obat sebagai produk farmasi adalah dewa penolong agar si sakit dapat sembuh kembali seperti sedia kala. Akan tetapi dalam kenyataannya tidak semua orang terutama di negara berkembang seperti Indonesia, terlebih lagi situasi dan kondisi setelah dilanda krisis masyarakat mampu membelinya. Harga obat yang mahal seringkali menjadi persoalan utama bagi si sakit untuk membelinya terutama obat paten.

Di bidang farmasi sebenarnya sistem paten dengan kontrak lisensi paten telah banyak membantu masyarakat di dalam upayanya meningkatkan kesehatannya, karena dengan paten dan kontrak lisensi paten perusahaan farmasi tidak ragu untuk membelanjakan sejumlah dana untuk investasi melakukan penelitian dan pengembangan terhadap produk farmasi (obat) yang bermutu tinggi bagi beberapa jenis penyakit. Sistem lisensi paten telah

memberikan jaminan keamanan investasi, jerih payah perusahaan, teknologi dan memberi peluang bagi investor untuk mendapatkan kembali biaya yang telah mereka keluarkan untuk penelitian, riset, menyediakan dana untuk riset lanjutan serta mendapatkan keuntungan yang cukup dari hasil penemuan mereka.

Tanpa adanya sistem paten dan lisensi paten bagi industri farmasi dalam negeri justru banyak hal yang merugikan akan terjadi. Dengan tidak adanya paten dan lisensi paten di bidang obat-obatan dapat berakibat terjadinya pasaran obat yang tidak tertata dengan baik, meningkatnya usaha peniruan obat, bingung karena banyak produk obat yang hampir sama satu dengan yang lainnya, banyaknya obat bermutu rendah beredar di pasaran, rendah atau bahkan hilangnya kegiatan penelitian untuk menemukan obat untuk penyakit tertentu. Dengan demikian tanpa paten dan lisensi paten atas produk farmasi akan berdampak memperburuk kesehatan masyarakat karena banyaknya obat yang bermutu rendah beredar di pasaran serta dapat dipastikan obat yang penting tidak akan tersedia di pasaran dalam negeri. Dampaknya bagi perekonomian juga akan dirasakan dan tanpa paten serta lisensi paten di bidang farmasi, maka perusahaan farmasi di dalam negeri tidak akan berkembang serta menjadikan negara tetap sebagai importir murni produk farmasi dari negara lain sampai tiba saatnya memiliki sendiri industri farmasi di dalam negeri yang canggih tentunya tidak akan pernah

terwujud dan terealisasi selama belum ada perlindungan hukum bagi para pihak dan terhadap paten di bidang produk farmasi (obat-obatan) tersebut.

Di tandatanganinya kontrak lisensi paten antara PT. Phapros Tbk. Dengan pihak *licensor* memberikan dampak di bidang hukum berupa pelaksanaan hak dan kewajiban dari para pihak sebagai wujud pengakuan akan isi dari perjanjian dalam kontrak tersebut hal ini berkaitan dengan berlakunya Pasal 1313 KUHPerdara dan Pasal 1338 KUHPerdara.

Pada dasarnya isi kontrak lisensi paten antara PT. Phapros Tbk. Dan pihak *licensor* mempertegas maksud dari suatu bentuk kerjasama para pihak yang sekaligus menjamin perlindungan hukum terhadap hak yang akan diperoleh dari kerjasama tersebut.

Penggunaan teknologi asing adalah termasuk penggunaan skill, ahli dan metode *processing* dalam produksi merupakan bagian dari perjanjian lisensi paten, meskipun kegiatan dari kesemua unsur tersebut dilakukan di Indonesia/diformulasikan di dalam negeri dengan atau tanpa menggunakan bahan lokal, tetap dianggap bagian dari perjanjian lisensi paten. Sehingga kegiatan yang dimaksud termasuk keterlibatan pihak asing baik dalam bentuk sumbangan pikiran para ahli, teknologi alat akan dilindungi dengan ketentuan lisensi paten.

Kontrak lisensi paten antara PT. Phapros Tbk dan *licensor* memberikan rumusan yang jelas terhadap hak dan kewajiban para pihak yang secara umum dapat dijabarkan sebagai berikut :

Dalam lisensi paten, pihak *licensee* dibatasi dalam hal :

1. Produksi ;
2. Penjualan produk ;
3. Perbaikan atau modifikasi teknologi.

Yang meliputi :

- a. Jenis produk ;
- b. Lokasi/wilayah produksi ;
- c. Wilayah Pemasaran ;
- d. Sub lisensi ;
- e. Jaminan ;
- f. Jumlah dan cara pembayaran royalti ;
- g. Kewajiban *licensor* ;
- h. Kewajiban *licensee* ;
- i. Perbaikan dan Modifikasi teknologi ;
- j. Larangan dalam bisnis ;
- k. Pajak ;
- l. Force majeure.

Sedangkan *licensor* wajib :

1. Memberikan teknologi paten untuk dipergunakan oleh *licensee* ;
2. Mengungkapkan rahasia teknologi paten kepada *licensee* ;
3. Memberikan bimbingan dan pelatihan cara menggunakan teknologi/alat ;
4. Metode proses produksi paten ;
5. Menempatkan ahli pada perusahaan *licensee* dan ;
6. Mampu membuat sesuai standart.

4.5. Upaya-upaya Hukum yang Dapat Dilakukan oleh Para Pihak dan Pemerintah Apabila Terjadi Sengketa Dalam Pemakaian Lisensi Paten Suatu Kajian Pada PT. Phapros Tbk.

Itikad baik para pihak dalam kontrak lisensi tidak selamanya dapat menghilangkan perbedaan pendapat di antara pihak-pihak yang bersangkutan. Selalu ada saja hal-hal yang tidak dipikirkan terlebih dahulu waktu terjadi perundingan tentang apa saja yang kemungkinan timbul di belakang hari.

Setelah kontrak dilaksanakan selalu ada perbedaan penafsiran terhadap pasal-pasal dalam ketentuan umum. Dibuat beberapa pengertian atau definisi mengenai istilah, yang sering berulang-ulang ditemukan dalam kontrak, agar istilah tersebut dipakai secara tetap.

Sangat penting dalam perundingan dalam setiap kontrak, sebelum membicarakan segi teknis dan ekonomis disepakati terlebih dahulu definisi hukum atau pengertian hukum terhadap istilah jenis tadi. Tanpa diberi definisi hukum istilah teknis dan ekonomis tersebut belum mendapat penyesuaian bagi kedua pihak yang berkepentingan dalam kontrak.

Faktor yang penting dalam penyelesaian sengketa adalah bahasa dalam kontrak. Hukum yang berlaku dalam tiap-tiap kontrak juga menentukan dalam penyelesaian sengketa, sebaiknya tentu diperlakukan hukum tempat dilaksanakan kontrak atau tempat penerima teknologi dan bukan hukum negara tempat tinggal teknologi.

Untuk menghindari sengketa perlu ditetapkan dalam kontrak peraturan penafsiran pasal-pasal dalam batang tubuh kontrak, karena hal tersebut lebih kuat dari ketentuan dalam konsiderens dan keputusan dalam lampiran dan ketentuan dalam lampiran lebih kuat dari ketentuan dalam batang tubuh tersebut. Dalam ketentuan penafsiran perlu ditegaskan dalam kontrak, bahwa ketentuan hukum pasal-pasal dalam kontrak akan melebihi kekuatan hukum sesuatu persesuaian dalam bentuk apapun sebelum kontrak dibuat dan ditandatangani.

Para pihak harus mencantumkan dalam kontrak tentang kemungkinan batalnya salah satu pasal dalam kontrak, jika dianggap batal dan tidak berlaku, maka pasal-pasal lain harus tetap berlaku. Tentu saja

harus diperhatikan pasal-pasal yang dinyatakan batal atau tidak berlaku tersebut bukan pasal yang sangat penting dalam kontrak, yang tanpa pasal tersebut tidak mungkin ada pasal lain atau tak mungkin ada kontrak.

Secara garis besar sengketa dalam pemkaian lisensi paten dapat diselesaikan dengan memperhatikan isi dari kontrak lisensi paten yang dibuat, dengan meneliti dan memahami aturan pasal per pasal atau dengan menyelesaikan lewat aturan hukum yang berlaku.

Ada beberapa penyelesaian dalam sengketa lisensi paten yang dapat ditempuh yaitu : ⁴⁵

1. Tingkat Pertama

Penyelesaian sengketa oleh badan diluar pihak-pihak yang bersangkutan, terjadi apabila pihak-pihak tersebut tidak berhasil mendapat penyelesaian secara musyawarah. Biasanya tahap pertama diserahkan kepada seorang ahli atau team ahli yang dapat memberi nasehat mengenai hal teknis yang dipersengketakan, tidak selaku arbiter atau wasit, melainkan selaku eksper. Nasehat ahli tersebut dapat bersifat mengikat atau bersifat rekomendasi. Jika penyelesaian sengketa damai melalui ahli atau team ahli tidak berhasil, barulah kedua pihak menyerahkan kepada Badan arbitrase atau pengadilan.

⁴⁵ Wawancara dengan Bapak Edie, Staf Bagian Hukum Kanwil Depkeh dan Ham Jawa Tengah pada Tanggal 2 Oktober 2003.

Arbitrase adalah suatu cara penyelesaian sengketa yang dilakukan oleh para ahli sendiri yang terlibat dalam sengketa. Mereka memilih hakim sendiri dan mematuhi putusan hakim yang dipilihnya sendiri dengan penuh kesadaran para pihak yang telah memilih badan arbitrase untuk menyelesaikan sengketanya meyakini bahwa putusan tersebut adil dan patut untuk dipatuhi. Para pihak harus bermoral tinggi dan mempunyai rasa kehormatan diri yang tinggi.

Di Indonesia arbitrase diatur dalam *Reglement op de Rechtsvordering* dari Pasal 615 sampai Pasal 651 dan mulai berlaku sejak tahun 1847. Ada dua jenis peradilan arbitrase, yang pertama apabila telah terjadi sengketa maka kedua belah pihak membuat perjanjian perdamaian (*compromis*), agar sengketa diselesaikan melalui suatu badan arbitrase, yang kedua dalam suatu kontrak telah dicantumkan klausula arbitrase, untuk menyelesaikan sengketa yang mungkin timbul berdasarkan perjanjian tersebut.

2. Alternatif Penyelesaian Sengketa Lisensi (ADR)

Selain melalui Pengadilan Negeri ada beberapa cara menyelesaikan sengketa kontrak lisensi, yaitu arbitrase, minitrial, summary, juri trial, private judge atau rent-a-judge, voluntary settlement conference dan private organization.

Di Indonesia telah diberitakan banyaknya perkara bertumpuk-tumpuk menunggu keputusan, sehingga Mahkamah Agung memerlukan bantuan hakim dari Pengadilan Negeri.

Telah banyak juga dilakukan perdamaian dalam penyelesaian perkara, namun saja hal tersebut tidak pernah dituliskan dan diumumkan, dalam hukum adat tidak asing lagi adanya lembaga hakim perdamaian.

Ada juga yang berpendapat arbitrase itu sama saja dengan Binding Minitrial, yang telah menyelesaikan sengketa perkara IBM lawan Hitachi. Contoh lain adalah sengketa Shell lawan Intel, mengenai semiconductor memories, Shell mempunyai 30 Paten di bidang semiconductors, memberi lisensi kepada IBM dan menggugat Texas Instruments dan Mostek. Setelah terjadi surat menyurat dengan Intel, Shell juga menggugat Intel. Dengan jalan perdamaian melalui Binding Minitrial telah dihematkan pengeluaran sebesar \$ 500 000.

Di bidang farmasi sengketa masalah paten belum pernah muncul kepermukaan. Lebih banyak sengketa di bidang farmasi tersebut diselesaikan secara musyawarah. Setelah adanya beberapa penyelesaian perkara yang tuntas di Minitrial, berita kesuksesan penyelesaian sengketa tersebar kemana-mana, banyak pihak yang tertarik dengan cara penyelesaian yang dilakukan Minitrial.

Sekarang Minitrial adalah salah satu teknik penyelesaian sengketa paten, karena mengandung unsur-unsur :

1. Penyampaian argumen kedua belah pihak.
2. Dewan juri yang terdiri dari manajer masing-masing pihak.
3. Penasehat netral yang berfungsi sebagai moderator.

Banyak hal yang formal telah disingkirkan sebagaimana terdapat dalam litigasi, kedua pihak yang bersengketa langsung dilibatkan dalam suatu perundingan, karena jarang sekali terjadi peristiwa semacam itu di pengadilan.

Keberhasilan minitrial umumnya disebabkan karena :

1. Pemilihan hakim di pengadilan yang mantan dan berpengalaman sebagai moderator.
2. Mengurangi permasalahan mengenai pelanggaran dan keabsahan.
3. Pembentukan secara cermat proses minitrial.
4. Keinginan para pihak yang sungguh-sungguh untuk mendapat penyelesaian.

Bagi Indonesia sekarang sudah seharusnya dipikirkan teknik penyelesaian sengketa lisensi ini, dengan mengambil pelajaran dari negara lain .

3. Pembatalan Hak Paten

Jika seseorang pemegang hak paten ingin menggugat pelanggaran hak monopolinya , dia harus mengajukan gugatan pembatalan di Pengadilan Negeri Jakarta Pusat agar paten itu dibatalkan (Pasal 96 ayat 3). Jika gugatan diajukan oleh pihak ketiga dengan alasan paten seharusnya tidak diberikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan 7.

Pada umumnya tergugat melakukan gugatan balik (rekonpensi) untuk mencabut hak paten atas dasar tidak sah dengan beberapa alasan , mengenai “invalidity”, “prior art”, “obviousness”, “not a manner of manufacture”, “klaim not fairly based” atau disclosure dalam spesifikasi, dan prior use. Prior art ialah kata kumpulan untuk alasan pembatalan paten berdasarkan adanya dokumen atau bukti.

4. Menuntut Penyerahan Paten dan Ganti rugi

Undang-undang paten mengatur tentang hak menuntut dalam Pasal 121-125. Hak menuntut biasanya dipakai untuk istilah tuntutan pidana tetapi dalam undang-undang paten dipakai sebagai gugatan perdata dan juga tuntutan pidana (Pasal 124) .

Tentang seseorang yang merasa temuan tersebut miliknya berdasarkan Pasal 11, 12 dan 13 berhak atas paten , diberi hak menuntut orang lain yang diberi hak paten tersebut. Tuntutan diajukan ke pengadilan Negeri Jakarta Pusat supaya paten bersangkutan , berikut hak yang melekat

pada paten tersebut diserahkan kepadanya untuk seluruhnya atau untuk sebagian ataupun untuk dimiliki bersama.

Menyangkut sengketa kontrak lisensi paten pada PT. Phapros diselesaikan lewat komunikasi interan kedua belah pihak, yang selama ini lebih efektif memberikan pemecahan masalah pada beberapa hal, anantara lain tercapainya pemahaman salah satu pihak terhadap perbuatan yang dilakukan pihak lain.

Dalam beberapa kasus misalnya pernah ada suatu unsur dasar bahan obat yang dibeli dari perusahaan German lewat kesepakatan jual beli, ternyata setelah diolah/proses menjadi obat di Indonesia terjadi kesalahan mencampur pada proses pembuatan obat, namun pada saat akan mengolah lagi bahan tersebut habis, demikian juga stock di German, guna menyelesaikan masalah ini pihak PT. Phapros. Tbk. Mengkomunikasikan dengan partner Industri di German untuk kemungkinan membeli dari industri obat di negara lain yang kebetulan ada Industri obat di India yang bisa menyediakan bahan tersebut.

Komunikasi si atas menyelesaikan konflik yang ada, dengan suasana dan keadaan yang lebih baik.

BAB V

PENUTUP

Bertitik tolak dari latar belakang permasalahan dan uraian hasil penelitian serta pembahasan yang telah dilakukan dalam bab-bab sebelumnya, maka dapat ditarik beberapa kesimpulan sebagai berikut :

5.1. Kesimpulan

5.1.1. Pelaksanaan kontrak lisensi paten secara langsung berpengaruh terhadap perkembangan pertumbuhan industri farmasi Nasional, hal ini dikarenakan dalam suatu kontrak lisensi paten industri farmasi Nasional memiliki keuntungan dibidang transformasi teknologi *processing* farmasi dan ilmu pengetahuan di bidang farmasi, yang akan meningkatkan sumber daya manusia, disamping itu juga kontrak lisensi memberikan investasi, memberikan kesempatan kompetisi industri farmasi nasional dengan industri farmasi asing, karena hak lisensi paten yang dimiliki bersifat eksklusif dan monopoli terhadap produk. Demikian pula dengan akibat kontrak lisensi paten yang terjadi di PT. Phapros Tbk. Semarang, secara umum lisensi paten meningkatkan sumber daya manusia di bidang penguasaan

teknologi farmasi, dan memberikan posisi kompetitif pada bidang farmasi secara global.

5.1.2. Maksud diadakannya kontrak lisensi paten adalah untuk melindungi hak dari para pihak dan menjamin pelaksanaan pemenuhan kewajiban dari satu pihak terhadap pihak lainnya, perlindungan ini berupa batasan yang jelas yang menjadi hak dan kewajiban dari masing-masing pihak. Penggunaan teknologi asing dalam pembuatan produk farmasi di Indonesia tetap merupakan bagian dari lisensi paten yang karenanya dilindungi hak-hak yang melekat dari penggunaan teknologi tersebut. Dalam beberapa perjanjian kontrak lisensi paten yang terjadi di PT. Phapros Tbk. Semarang perlindungan para pihak sangat nampak, dimulai dari tahapan pra kontrak, negosiasi sampai pada terbentuknya perjanjian final, kedua belah pihak diberikan kesempatan untuk mengoreksi isi perjanjian.

5.1.3. Menyikapi sengketa penggunaan lisensi paten, pada tahap awal akan diupayakan penyelesaiannya dengan jalan musyawarah, apabila penyelesaian dengan jalan musyawarah tidak tercapai kesepakatan maka akan dilanjutkan jalan penyelesaian yang dengan memilih team ahli yang akan mengkaji isi dari kontrak atau dengan mencermati isi kontrak, penyelesaian lebih lanjut yang

dapat ditempuh apabila masih juga belum tercapai kesepakatan adalah dengan jalur hukum yakni melakukan gugatan ke Pengadilan Negeri setempat atau dengan Alternatif Penyelesaian Sengketa Lisensi (ADR) yang mana para pihak dapat memilih beberapa alternatif cara penyelesaian lainnya. Tahapan-tahapan penyelesaian sengketa tersebut serta lembaga penyelesaian sengketa yang akan dipilih tercantum juga dalam perjanjian antara PT. Phapros Tbk dan pihak *licensor*.

5.2. Saran-saran

Dari beberapa kesimpulan di atas, penulis dapat memberikan saran-saran sebagai berikut :

- 5.2.1. Pemerintah perlu mengadakan perubahan undang-undang paten, khususnya mengenai pencantuman pengaturan dari pelaksanaan kontrak lisensi paten dibidang industri farmasi secara jelas yang sesuai dengan aspirasi dan kebutuhan negara kita dengan mempertimbangkan pentingnya industri farmasi.
- 5.2.2. Untuk menghindari terjadinya perselisihan di antara para pihak dalam penggunaan formulasi dan teknologi asing khususnya di bidang industri farmasi, kiranya pihak Pemerintah dan instansi yang terkait perlu untuk lebih banyak memberikan penyuluhan dan

sosialisasi kepada masyarakat luas dan para pengusaha industri farmasi di bidang HKI khususnya mengenai pelaksanaan lisensi paten demi meningkatkan kesadaran masyarakat dan untuk mendorong kreatifitas bangsa Indonesia.

5.2.3. Para pihak yang terlibat secara langsung atau tidak dalam kontrak lisensi paten sebaiknya lebih memahami betul mengenai rumusan dan isi kontrak yang akan dilaksanakan. Oleh karena kontrak yang telah ditandatangani dan direalisasikan itu akan mengikat kedua belah pihak, di samping itu seyogyanya para pihak juga memahami secara baik hal-hal yang berhubungan dengan peraturan yang berfungsi sebagai pengaturan yang dikeluarkan oleh pemerintah, baik yang berupa undang-undang maupun peraturan pelaksanaannya.

RINGKASAN

Latar Belakang Masalah

Dengan keikutsertaannya Indonesia pada Organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organization* atau WTO) yang telah disetujui pada tanggal 15 April 1994 di Maroko, sebagai negara berkembang Indonesia berkewajiban mengimplementasikan peraturan perundang-undangan di bidang Hak Kekayaan Intelektual (*Intellectual Property Rights*), secara efektif yang di mulai awal Januari tahun 2000 yang lalu.

Dengan demikian, Indonesia harus menyesuaikan semua peraturan HKInya dengan persetujuan internasional tersebut termasuk paten. Produk Hak Kekayaan Intelektual tersebut dapat berupa invensi dibidang teknologi seperti obat-obatan, merek dagang atau desain industri. Dengan mengenal sistem Hak Kekayaan Intelektual dengan baik adalah merupakan pengamanan dari eksploitasi dari pihak lain.

Dalam aspek teknologi khususnya perlindungan paten dapat mendorong dan meningkatkan pengembangan teknologi melalui kreativitas dalam pengembangan *Research & Development* (R&D) dari invensi-invensi yang dipatenkan.

Globalisasi dan perdagangan bebas yang sudah merambah Indonesia akan membawa pengaruh dampak positif dan negatifnya, yang akan

dihadapi oleh industri-industri yang ada di Indonesia termasuk industri farmasi.

Dari segi aspek sosial atau kemanusiaan yaitu dengan paten farmasi akan mendorong pada pengembangan produk obat-obat baru untuk penyakit-penyakit seperti AIDS, kanker dan SARS yang sangat bermanfaat bagi kesehatan masyarakat baik secara nasional maupun internasional. Sesuai dengan ketentuan WTO, penjabaran lebih lanjutnya dicantumkan dalam ketentuan *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) yang harus diberlakukan secara lugas dalam undang-undang paten yang berlaku tersebut.

Seluruh negara anggota harus memenuhi standar minimum tersebut melalui pengaturan hukum Hak Kekayaan Intelektual di negaranya masing-masing dengan melakukan perubahan dari peraturan yang ada atau membentuk peraturan yang baru. Dalam hal ini kita telah mempunyai undang-undang paten yang baru, yaitu Undang-Undang No. 14 Tahun 2001 yang mulai diberlakukan sejak tanggal 1 Agustus 2001.

Perubahan di tingkat global tersebut harus dilihat sebagai peluang bagi usaha industri farmasi Indonesia untuk memasuki pasar internasional. Mengingat pada saat ini industri farmasi di Indonesia, pada umumnya merupakan industri farmasi formulasi.

Konsumen sebagai pengguna produk (salah satunya adalah produk hasil dari industri farmasi) di dalam Undang-undang Perlindungan

Konsumen harus dilindungi dan dijamin hak-haknya antara lain seperti yang diatur di dalam Pasal 4 :

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatannya dalam hal mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa ;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Permasalahan paten dan lisensi paten menjadi pembicaraan serius dikalangan pengusaha farmasi, mengingat kemungkinan timbulnya litigasi jika suatu perusahaan memproduksi obat, di mana obat tersebut ternyata masih *on patent*.

Akibat kesulitan memberikan batasan, lebih tepatnya sempitnya pemahaman berbagai kalangan atas pengertian "industri farmasi," sering menimbulkan persoalan mendasar dalam mengidentifikasikan masalah dan menggambarkan secara obyektif tentang apa dan bagaimana situasi industri farmasi di Indonesia masa kini dan masa mendatang.

Berkenaan dengan hal ini, maka para investor dan pelaku bisnis akan merasa sangat berkepentingan terhadap adanya perlindungan penemuan teknologi melalui sistem hukum paten maupun lisensi paten, khususnya di bidang industri farmasi sesuai dengan standard internasional. Bagi mereka perlindungan yang memadai terhadap paten dan lisensi paten merupakan salah satu dasar pertimbangan untuk melakukan investasi di suatu negara. Hal ini secara yuridis dan ekonomis dapat difahami, sebab pelanggaran terhadap hak milik intelektual pada gilirannya secara ekonomis akan sangat merugikan para penemu dan pemilik hak tersebut. Disamping itu juga tidak dapat dihindari investor tidak akan ada dan datang ke Indonesia bila tidak memiliki perlindungan hukum Hak Kekayaan Intelektual, dalam hal ini adanya perlindungan hukum dibidang paten farmasi di Indonesia.

Memasuki milenium ketiga, dunia farmasi Indonesia menghadapi berbagai masalah yang juga dihadapi dunia usaha lain, seperti krisis ekonomi, politik, sosial, keamanan dan ancaman disintegrasi. Namun yang lebih penting adalah mengetahui, masalah dilingkungan internal dan beberapa ketentuan internasional yang turut memberikan kontribusi bagi muramnya dunia farmasi Indonesia. Secara singkat terdapat 5 (lima) masalah paling menonjol dan selalu menjadi perdebatan dari waktu ke waktu, yaitu permasalahan :

1. Peraturan di bidang farmasi ;
2. Pabrik obat dan jalur distribusi ;

3. Bahan baku obat ;
4. Harga obat dan ;
5. Profesi farmasi (Apoteker).

Dengan masuknya teknologi asing yang lebih maju untuk memproduksi obat-obatan di dalam negeri, dimana teknologi tersebut dilindungi dengan hak paten yang memiliki sifat khusus eksklusif dan monopoli, PT. Phapros sebagai salah satu industri farmasi di Indonesia dalam hal penggunaan teknologi asing diupayakan dengan kontrak lesensi, berdasarkan fakta tersebut, penulis berupaya untuk mengetahui lebih lanjut bagaimana lisensi tersebut dipergunakan untuk menghasilkan obat-obatan yang dapat memenuhi kebutuhan masyarakat Indonesia

Tinjauan Pustaka

Pengertian Kontrak dan Kontrak Lisensi

Pengertian Kontrak

Salah satu definisi kontrak yang diberikan oleh Henry Campbell Black dalam Munir Fuady, bahwa kontrak adalah suatu kesepakatan yang diperjanjikan (*promisory agreement*) di antara dua atau lebih pihak yang dapat menimbulkan, memodifikasi atau menghilangkan hubungan hukum.

Sedangkan menurut R. Subekti, kontrak (perjanjian) adalah suatu peristiwa di mana seorang berjanji kepada orang lain atau di mana dua orang itu saling berjanji untuk melaksanakan suatu hal. Dalam

perkembangannya menurut beliau perkataan kontrak lebih sempit karena hanya ditujukan kepada perjanjian atau persetujuan yang tertulis saja.

Pengertian Kontrak Lisensi

Kontrak lisensi adalah merupakan suatu proses di mana pemilik dari suatu hak milik intelektual, yaitu *licensor* memberikan keizinan kepada pihak lain *licensee* untuk memakai hak milik intelektual dimaksud dengan imbalan pembayaran royalty kepada *licensor*. Hak milik intelektual yang dilesensikan dapat berupa paten, merek, hak cipta atau rahasia dagang yang tidak dipatenkan (*knowhow*).

Pengertian Lisensi

Pengertian lisensi sebagaimana yang dinyatakan dalam Pasal 1 angka 13 UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten adalah izin yang diberikan oleh Pemegang Paten kepada pihak lain berdasarkan perjanjian pemberian hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu paten yang diberi perlindungan dalam jangka waktu dan syarat tertentu.

Pengertian Umum Paten

Menurut UU No. 14 Tahun 2001 tentang Paten Pasal 1 angka 1 yang dimaksud dengan Paten adalah : "hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada inventor atas hasil Invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya."

Penemuan yang Dapat Diberikan Paten

Suatu penemuan, kreasi atau inovasi di bidang teknologi yang dapat dipatenkan apabila penemuan itu memenuhi tiga unsur, yaitu :

1. Penemuan itu merupakan penemuan yang baru (*novelty*) artinya penemuan itu belum pernah dipublikasikan atau belum pernah ada sebelumnya ;
2. Penemuan itu memiliki langkah inventif (*inventive steps*), memiliki proses atau tahapan-tahapan dan tidak tiba-tiba menjadi begitu saja dan ;
3. Penemuan itu dapat diterapkan di bidang industri (*applicable in industry*) atau berguna (*useful*).

Namun tidak selalu penemuan yang memenuhi ketiga unsur tersebut berhak atas paten karena penemuan itu tidak dapat dipatenkan, apabila :

- a. Penemuan tentang proses atau produk yang pengumumannya dan penggunaannya atau pelaksanaannya bertentangan dengan agama, etika, ketertiban umum atau kesusilaan ;
- b. Penemuan tentang metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan pembedahan yang diterapkan terhadap manusia dan hewan, tetapi tidak menjangkau produk apapun yang digunakan atau berkaitan dengan metode tersebut ;
- c. Penemuan tentang teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika.

Pengertian Industri Farmasi

Dari pengertian tersebut di atas dapat disimpulkan, bahwa yang dimaksud dengan industri farmasi adalah perusahaan farmasi yang memproduksi obat, di mana masing-masing produk dapat bersubstitusi di tingkat pemakai. Jika perusahaan tersebut juga memiliki unit usaha distribusi Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan atau *retailing* (apotek dan toko obat), maka PBF dan apotek dapat dikelompokkan sebagai unit usaha yang tergabung dalam perusahaan yang bergerak di industri farmasi. Namun, jika perusahaan PBF dan apotek atau toko obat bukan merupakan bagian dari perusahaan farmasi yang memproduksi obat, maka PBF dan apotek atau toko obat merupakan perusahaan perdagangan biasa yang kebetulan produk yang didistribusikan dan dijual adalah produk yang dihasilkan oleh industri farmasi.

Metode Penelitian

Adapun ruang lingkup penelitian yang dilakukan berada dalam lingkup Hukum Perusahaan, sub HKI khususnya tentang Paten di bidang teknologi farmasi nasional dengan studi kasus di PT. Phapros Tbk.

Berdasarkan rumusan masalah dan tujuan penelitian maka metode pendekatan yang digunakan adalah metode pendekatan yuridis empiris

Spesifikasi yang digunakan dalam penelitian ini bersifat penelitian deskriptif analitis

Teknik sampling yang digunakan dalam penelitian ini adalah teknik *purposive sampling* (sampel bertujuan) non random dengan menunjuk Industri Farmasi yang akan diteliti.

Dalam penelitian ini, akan diteliti data primer dan data sekunder. Dengan demikian ada dua kegiatan utama yang akan dilakukan dalam melaksanakan penelitian ini, yaitu studi kepustakaan dan studi lapangan.

Lokasi penelitian telah ditentukan yaitu pada Industri farmasi PT. Phapros Tbk. yang berkedudukan di Semarang di Jalan Simongan Nomor 132.

Kantor BPOM dan Kantor Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Tengah serta Kantor Direktorat Jenderal HKI Departemen Kehakiman dan HAM RI.

Hasil Penelitian dan Pembahasan

Pelaksanaan kontrak lisensi paten secara langsung berpengaruh terhadap perkembangan pertumbuhan industri farmasi Nasional, hal ini dikarenakan dalam suatu kontrak lisensi paten industri farmasi Nasional memiliki keuntungan dibidang transformasi teknologi *processing* farmasi dan ilmu pengetahuan di bidang farmasi, yang akan meningkatkan sumber daya manusia, disamping itu juga kontrak lisensi memberikan investasi, memberikan kesempatan kompetisi industri farmasi nasional dengan industri farmasi asing, karena hak lisensi paten yang dimiliki bersifat eksklusif dan monopoli terhadap produk. Demikian pula dengan akibat

kontrak lisensi paten yang terjadi di PT. Phapros Tbk. Semarang, secara umum lisensi paten meningkatkan sumber daya manusia di bidang penguasaan teknologi farmasi, dan memberikan posisi kompetitif pada bidang farmasi secara global.

Maksud diadakannya kontrak lisensi paten adalah untuk melindungi hak dari para pihak dan menjamin pelaksanaan pemenuhan kewajiban dari satu pihak terhadap pihak lainnya, perlindungan ini berupa batasan yang jelas yang menjadi hak dan kewajiban dari masing-masing pihak. Penggunaan teknologi asing dalam pembuatan produk farmasi di Indonesia tetap merupakan bagian dari lisensi paten yang karenanya dilindungi hak-hak yang melekat dari penggunaan teknologi tersebut. Dalam beberapa perjanjian kontrak lisensi paten yang terjadi di PT. Phapros Tbk. Semarang perlindungan para pihak sangat nampak, dimulai dari tahapan pra kontrak, negosiasi sampai pada terbentuknya perjanjian final, kedua belah pihak diberikan kesempatan untuk mengoreksi isi perjanjian.

Menyikapi sengketa penggunaan lisensi paten, pada tahap awal akan diupayakan penyelesaiannya dengan jalan musyawarah, apabila penyelesaian dengan jalan musyawarah tidak tercapai kesepakatan maka akan dilanjutkan jalan penyelesaian yang dengan memilih team ahli yang akan mengkaji isi dari kontrak atau dengan mencermati isi kontrak, penyelesaian lebih lanjut yang dapat ditempuh apabila masih juga belum tercapai kesepakatan adalah dengan jalur hukum yakni melakukan gugatan

ke Pengadilan Negeri setempat atau dengan Alternatif Penyelesaian Sengketa Lisensi (ADR) yang mana para pihak dapat memilih beberapa alternatif cara penyelesaian lainnya. Tahapan-tahapan penyelesaian sengketa tersebut serta lembaga penyelesaian sengketa yang akan dipilih tercantum juga dalam perjanjian antara PT. Phapros Tbk dan pihak *licensor*.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU-BUKU :

- Direktorat Jenderal POM Direktorat Pengawasan Obat Tradisional, 1999, *Buku Panduan Permohonan Paten Obat Tradisional*, Ditjen POM, Jakarta.
- Gautama, Sudargo dan Rizawanto.Winata.2002. *Undang-Undang Merek Baru*. PT. Citra Aditya Bakti. Bandung.
- Gunawan Widjaja,, 2001, *Lisensi (Seri Hukum Bisnis)*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Insan Budi Maulana, 2000, *Pelangi HaKI dan Anti Monopoli*, Penerbit PSH Fakultas Hukum UIL, Yogyakarta.
- Kansil. C.S.T. 1997, *Hak Milik Intelektual (Hak Milik Perindustrian dan Hak Cipta)*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Maringan, Lumban Raja, 1987, *Hak Atas Paten (Sebagai Kapita Selektu Hukum Dagang Dalam Menambah Pengetahuan Tentang Paten Bagi Mahasiswa Fakultas Teknik Kimia UNDIP)*, Semarang.
- Pane, Amir Hamzah , 2000, *Format Industri Farmasi Indonesia (Kajian Kritis Memasuki Milenium III)*, Penerbit Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia, Jakarta.
- Purwadarminta, WJS. 1988, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta.
- Ronny Hanitijo Soemitro,, 1985, *Metodologi Penelitian Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- ,1990, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Simatupang ,Richard Burton,, 1996, *Aspek Hukum Dalam Bisnis*, Rineka Cipta, Jakarta.

Sembiring. Sentosa. 2002. *Prosedur dan tata Cara Memperoleh Hak Kekayaan Intelektual di Bidang Hak Cipta Paten dan Merek*. Yrama Widya.Bandung.

Sutrisno Hadi, , 2000, *Met odologi Research Jilid I*, ANDI, Yogyakarta.

Soerjono, Soekanto, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta.

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN :

UNDANG-UNDANG No. 14 TAHUN 2001 TENTANG PATEN.

MAJALAH/MAKALAH :

Insan Budi Maulana , 1999, *Penerapan Paten Sejak UUU Paten No. 6 Tahun 1989 hingga UUU Paten No. 13 Tahun 1997 : Pengalaman Indonesia Selama Ini*, Jurnal Hukum UII No. 12 Vol. 6.